



SOMNOcheck 2

Schlaf-Apnoe-Diagnose Basispaket

WM 95100

SOMNOcheck 2

drahtlos-Paket

WM 95150

SOMNOcheck 2 R&K

Polysomnographie-Paket

WM 95250

Gerätebeschreibung und Gebrauchsanweisung

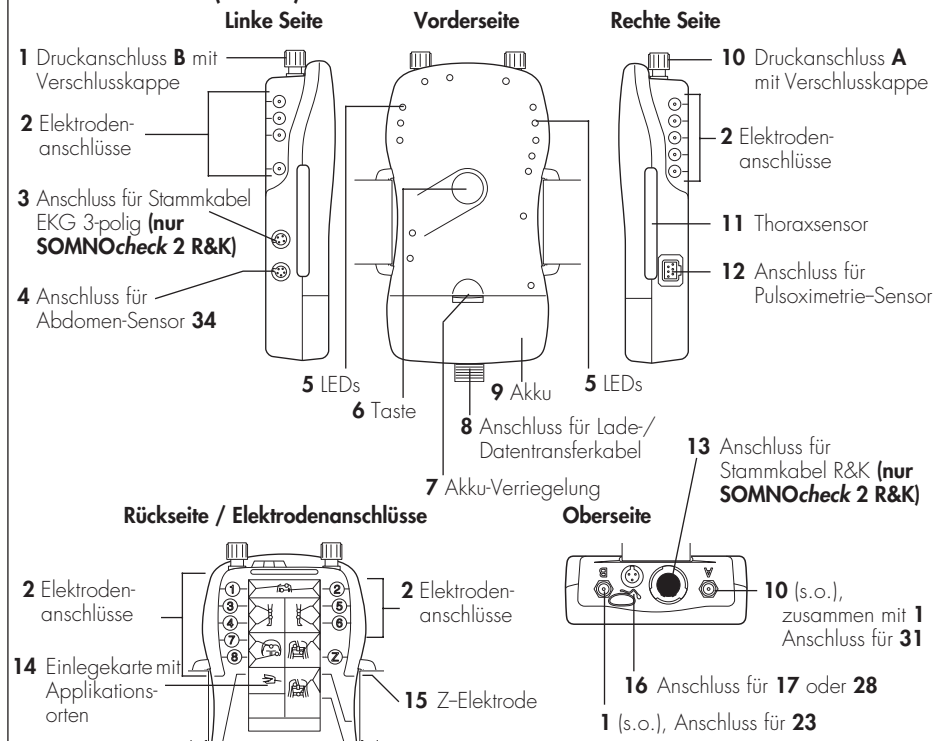
Inhalt

1. Beschreibung	3	4. Installation	32
1.1 Verwendungszweck	3	4.1 Systemanforderungen	32
– Grundgerät	4	– Hardware	32
– Sensoren	5	– Betriebssystem	32
– Konverterbox und Netzgerät	6	– Peripheriegeräte	32
– SOMNOlab PC-Software	6	4.2 Installation des Treibers für die drahtlose Datenübertragung	33
– SOMNOcheck 2 (2 R&K)-Geräte-Software	6	4.3 Installation des Treibers für die Datenübertragung über den Netzwerk-USB-Server	33
– Nichtmedizinische elektrische Geräte	6	4.4 Installation des Treibers für das CompactFlash Card-Lesegerät	34
– Allgemeine Informationen zum Gesamtsystem SOMNOcheck 2 (2 R&K)	7	4.5 Installation der Software	34
1.2 Funktionsbeschreibung	8	4.6 Deinstallation	37
– Funktion des SOMNOcheck 2 (2 R&K)-Grundgerätes	8	4.7 SOMNOcheck 2 (2 R&K)-Anschluss vorbereiten	38
– Funktion der SOMNOlab-Software	9	– Konverterbox 40 an PC anschließen (kabelgebundene Kommunikation)	38
– Funktion der Sensoren	10	– Bluetooth-USB-Adapter an PC anschließen (drahtlose Kommunikation)	39
– Die Funktion der nichtmedizinischen Geräte	14	– Netzwerk-USB-Server an PC anschließen (Kommunikation über Netzwerk)	39
1.3 Kennzeichnungen an den Anwendungsteilen	15	– CompactFlash Card-Lesegerät installieren	39
1.4 Signale und Meldungen	17	5. Bedienung	40
1.5 Messbedingungen	20	5.1 Software SOMNOlab	40
– Pulsoximetrie-Sensor	20	– SOMNOlab starten	41
– Atemfluss-Schnarch-Sensor	21	– Sprache wählen	41
– Atemfluss-Mund-Sensor	22	– Drucken des Benutzerhandbuchs	43
– Atemfluss-Schnarch-Nasenbrille	22	– Drucken der Gebrauchsanweisung	43
– Schnarcherkennung	23	– Weitere Bedienung der Software	44
– Pneumo-T-Adapter	23	5.2 Akku laden	45
– Lagesensor im SOMNOcheck 2 (2 R&K)	24	5.3 SOMNOcheck 2 (2 R&K)-System anlegen	46
– Thoraxsensor	24	– Applikationsausdruck	47
– Abdomensensor	25	– Gebrauchsanweisung für den Patienten	47
– EXG-Elektroden	25		
2. Sicherheitshinweise	26		
– SOMNOcheck 2 (2 R&K)-Anwendungsteile	26		
– SOMNOlab-Software	30		
3. Kombination mit Therapiesystemen	31		
3.1 Geräte	31		
3.2 Masken	31		

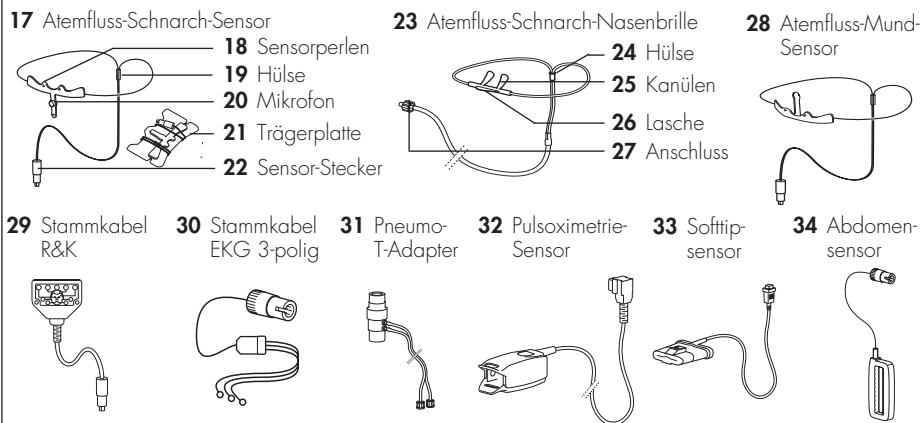
5.4 Elektroden anlegen und positionieren	48	5.8 CompactFlash Card entnehmen	66
– Kleben von Goldnapfelektroden	50	– Entnehmen der CompactFlash Card	66
– Positionierung des Bein-EMGs	51	– Einlegen der CompactFlash Card	66
– Positionierung des EKGs	52	6. Umgang mit dem Akku	67
– Positionierung von EEG-Elektroden	52	6.1 Ladung	67
– Positionierung von EOG-Elektroden	53	6.2 Lebensdauer	69
– Elektromyogramm (EMG)	53	6.3 Lagerung	69
5.5 SOMNOcheck 2 (2 R&K)-Gerät und Sensoren anlegen	54	6.4 Entsorgung	70
– Anlegen des Gerätes	54	7. Hygienische Aufbereitung.	71
– Abdomensensor anlegen	55	7.1 Fristen	71
– Atemfluss-Schnarch-Sensor anlegen	56	7.2 Reinigung	72
– Atemfluss-Mund-Sensor anlegen	57	7.3 Desinfektion	72
– Atemfluss-Schnarch-Nasenbrille anlegen	58	7.4 Einmalartikel	73
– Pneumo-T-Adapter anlegen	58	7.5 Zubehörteile	73
– Pulsoximetrie-Sensor anlegen	60	7.6 Nichtmedizinische Geräte	74
– Stammkabel R&K anlegen	60	8. Funktionskontrolle	75
– Stammkabel EKG anlegen	60	9. Störungen und deren Beseitigung	77
– Sensortest durchführen	61	9.1 SOMNOcheck 2 (2 R&K)-Grundgerät	77
5.6 Messbeginn und -ende	63	9.2 SOMNOlab-Software	78
– Messbeginn und -ende bei ambulanter Messung	63	10. Wartung, Service	79
– Messbeginn und -ende bei stationärer Messung	63	11. Entsorgung	79
– Manuelles Starten der Aufzeichnung	63	12. Lieferumfang/Ersatzteile/Zubehör	80
5.7 Wichtige Hinweise für Ihren Patienten	64	13. Technische Daten	83
		13.1 Schutzabstände	88
		13.2 Technische Daten nichtmedizinischer Komponenten	88
		14. Garantie	89
		15. Konformitätserklärung	90

Übersicht

SOMNOcheck 2 (2 R&K)



Sensoren



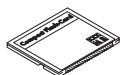
Übersicht

PC - Elemente

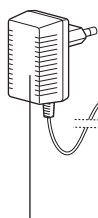
34 CD-ROM



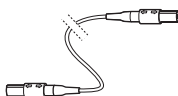
44 CompactFlash Card



35 Ladegerät



38 Lade-/Daten-transferkabel



39 USB-Kabel

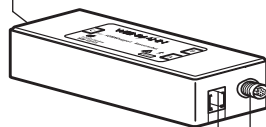


37 Stecker

36 Netzgerät

40 Modul für galvanische Trennung USB/PC

41 Buchse für Lade-/Daten-transferkabel

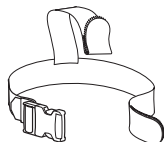


42 USB-Buchse

43 Ladegerät-Buchse

Gurte

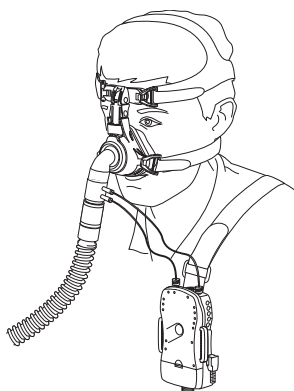
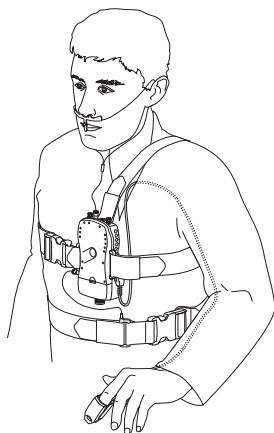
45 Befestigungsgurt mit Anschlussband



46 Abdomengurt mit Anschlussband



Anwendungsbeispiele



1. Beschreibung

Hinweis:

Diese Gebrauchsanweisung beschreibt die Geräte SOMNOcheck 2 und SOMNOcheck 2 R&K. In dieser Gebrauchsanweisung wird folgende Kurzform verwendet: SOMNOcheck 2 (2 R&K).

Abschnitte, die ausschließlich für das Gerät SOMNOcheck 2 R&K zutreffen, sind mit dem Text „**(nur SOMNOcheck 2 R&K)**“ gekennzeichnet.

1.1 Verwendungszweck

SOMNOcheck 2 und SOMNOcheck 2 R&K sind Datenaufzeichnungssysteme zur Erfassung, Aufzeichnung und Abspeicherung von Biosignalen während des Schlafes. Sie dienen der Erkennung schlafbezogener Atmungsstörungen und begleitender Risikofaktoren, sowie weiterer Schlafstörungen (z.B. RLS), zur Unterstützung der Diagnose, sowie der Therapieeinstellung und Therapiekontrolle. Einsatzgebiete sind stationäre und ambulante Untersuchungen in Schlaflaboren, sowie ambulante Untersuchungen im außerklinischen, schlafmedizinischen Bereich.

Die gemessenen Daten werden im Gerät auf einer CompactFlash Card gespeichert, sowie online über Kabel oder optional drahtlos an den PC übertragen. Für den ambulanten Einsatz können die im Gerät gespeicherten Daten entweder über eine USB-Schnittstelle an den PC übertragen oder durch Auslesen der CompactFlash Card über ein Lesegerät in die Software eingelesen werden.

SOMNOcheck 2 R&K erfasst zusätzlich alle notwendigen Parameter zur Klassifizierung des Schlafes und ermöglicht die Bestimmung von Schlafstadien nach

Rechtschaffen und Kales sowie die Bestimmung von Arousals.

SOMNOcheck 2 und SOMNOcheck 2 R&K setzen sich aus folgenden Komponenten zusammen:

- Anwendungsteil bestehend aus:
 - Grundgerät
 - Sensoren
 - Applikationsteile
 - Lilon-Akku
 - medizinisch zugelassenes Netzgerät (Sekundärseite) mit Kombikabel zur Ladung des Akkus und zur Datenübertragung der gespeicherten Daten über eine galvanisch getrennte USB-Schnittstelle (Konverterbox) an einen PC
- SOMNOlab PC-Software:

Die SOMNOlab-Software kann unter den Betriebssystemen Windows® 2000 ab SP 2, Windows® XP ab SP1 mit Internet Explorer® 6 oder höher betrieben werden.
- Nichtmedizinische elektrische Geräte:
 - Netzgerät (Primärseite)
 - USB-TCP/IP Konverter
 - Bluetooth-USB-Adapter
 - CompactFlash Card-Lesegerät
 - PC-System (Fremdzubehör).

Die Komponenten haben folgenden bestimmungsgemäßen Gebrauch, bzw. erfassen folgende schlafbezogene Parameter:

Grundgerät

- 4 frei konfigurierbare elektrophysiologische Kanäle (E..G1 /E..G4), die wahlweise einstellbar sind für die Parameter EMG, EOG, EEG und EKG mit entsprechenden Elektroden;
- Thorax- und Abdomenbewegungen;

- Sauerstoffsättigung (SpO₂; pulsoximetrisch);
- Pulsfrequenz (pulsoximetrisch);
- Nasaler Atemflow;
- Oraler und nasaler Atemfluss;
- Mundatmung;
- Schnarchen;
- Patientenlage;
- xPAP-Druck;
- Herzfrequenz;
- Pulswelle;
- Qualitätsindex der Sauerstoffsättigung;
- 1 EKG-Kanal (über Stammkabel)
(nur SOMNOcheck 2 R&K);
- 5 ExG-Kanäle (über Stammkabel)
(nur SOMNOcheck 2 R&K).

Sensoren

- Elektroden für die elektrophysiologischen Kanäle;
- Effort-Sensoren
(Thorax- und Abdomenbewegungen);
- Pulsoximetriesensor zur Erfassung von Sauerstoffsättigung, Pulsfrequenz und Pulswelle;
- Atemfluss-Schnarch-Sensor (Thermistoren und Mikrofon);
- Atemfluss-Schnarch-Nasenbrille (Drucksensor);
- Mundthermistor zur Erfassung von Mundatmung bei Therapiekontrolle (Thermistoren);
- Pneumo-T-Adapter zur Erfassung des Atemflows, Schnarchen und des xPAP-Druckes (Drucksensor).

Konverterbox und Netzgerät

Die Konverterbox **40** dient zur kabelgebundenen Datenübertragung der im Gerät gespeicherten Daten. Die Datenübertragung erfolgt galvanisch getrennt über eine USB-Schnittstelle. Gleichzeitig wird SOMNOcheck 2 (2 R&K) über das Netzgerät geladen, bzw. dauerhaft mit Strom versorgt.

SOMNOlab PC-Software

Die SOMNOlab PC-Software dient der Erfassung, Speicherung, Verarbeitung, Visualisierung, Auswertung, Dokumentation und Archivierung von patientenbezogenen Biosignalen. Dies dient zur Unterstützung der Diagnosefindung, Therapieeinstellung und Therapiekontrolle von Schlafstörungen.

SOMNOcheck 2 (2 R&K)-Geräte-Software

Die SOMNOcheck 2 (2 R&K)-Geräte-Software dient der Erfassung, Speicherung, Verarbeitung und Auswertung von Biosignalen. Dies dient zur Unterstützung der Diagnosefindung, Therapieeinstellung und Therapiekontrolle von Schlafstörungen. Die Geräte-Software kommuniziert über ein gesichertes Datenübertragungsprotokoll mit der PC-Software.

Nichtmedizinische elektrische Geräte

- Lesegerät zum Auslesen der auf der CompactFlash Card gespeicherten Daten;
- Online-Modul zur drahtlosen Datenübertragung (Bluetooth-USB-Adapter);
- USB - TCP/IP-Konverter;
- PC-System (Fremdzubehör).

Allgemeine Informationen zum Gesamtsystem SOMNOcheck 2 (2 R&K)

- SOMNOcheck 2 (2 R&K) erzeugt Informationssignale (z.B. Akku-Ladezustand), die vom PC-System graphisch visualisiert und gespeichert werden. Diese Informationssignale dienen zur Überprüfung der Präsenz der aufzuzeichnenden Signale, sowie der Funktionsüberprüfung des Gerätes. Dadurch werden fehlerhafte Aufzeichnungen vermieden und eine sonst notwendige Wiederholung der Nachtmessung entfällt.
- Alarme werden vom System nicht erzeugt.
- Die automatischen Analysen (PLM-, Schnarch-, Schlafstadien-, Arousal- und kardiorespiratorische Analyse) erfolgen offline aus den im PC gespeicherten Signalen und unterstützen den Auswerter bei der Diagnose von Schlafstörungen, sowie der Therapieeinleitung und Therapiekontrolle.
- Bezüglich der elektrischen Sicherheit gehören PC-Systeme aufgrund der galvanischen Trennung zwischen Anwendungsteil und PC-System nicht zum SOMNOcheck 2 (2 R&K) Anwendungsteil. Das verwendete PC-System muss die Richtlinien der EN 60950 erfüllen.
- Die PC-Software dient der Visualisierung, Auswertung, Dokumentation und patientenbezogenen Archivierung von Langzeituntersuchungen zur Diagnostik von Schlafstörungen. Dafür wird das System konfiguriert und die übertragenen Daten automatisch offline analysiert. Die Software erlaubt die Eingabe von Bemerkungen durch den Anwender. Eine manuelle Reklassifikation der Analyseergebnisse durch den Auswerter ist möglich.
- Vorgesehen ist das System für Personen ab 45 kg Körpergewicht unter Verwendung der durch WEINMANN spezifizierten Sensoren.

- Das Fachpersonal bereitet die Messung vor, bedient die SOMNOlab-Software und lädt den Akku.
- Die EEG-Elektroden für das Stammkabel werden dem Patienten vom Fachpersonal angelegt und an das System angeschlossen (**nur SOMNOcheck 2 R&K**).
- Der Patient ist nach Einweisung durch das Fachpersonal und anhand der Gebrauchsanweisung für den Patienten in der Lage, die Sensoren und das Gerät selbst anzulegen (**nur SOMNOcheck 2**).

1.2 Funktionsbeschreibung

Funktion des SOMNOcheck 2 (2 R&K)-Grundgerätes

SOMNOcheck 2 (2 R&K) verarbeitet und speichert alle gemessenen Signale auf der integrierten CompactFlash Card. Ausgelesen werden die Daten entweder über ein USB-Kabel oder durch Auslesen der CompactFlash Card mit einem Lesegerät.

SOMNOcheck 2 (2 R&K) kann im stationären Betrieb die erfassten Daten online entweder drahtlos oder kabelgebunden an die SOMNOlab-Software übertragen, wo die Daten zusätzlich gespeichert werden.

Bei der Online-Überwachung mit SOMNOcheck 2 (2 R&K) sind in Kliniken vorhandene Netzwerke einsetzbar. Gehen Daten z.B. bei Verlassen des Untersuchungsraumes verloren, können Sie diese Daten mit den auf der CompactFlash Card gespeicherten Daten ergänzen.

SOMNOcheck 2 (2 R&K) wird durch einen wechselbaren Akkupack versorgt, so dass es unabhängig vom Netz ist. Durch einen Akkutausch gehen keine gespeicherten Messwerte verloren, da diese auf der Spei-

cherkarte gespeichert sind. Nach Ablauf von 30 Minuten ohne Akku und Stromversorgung muss das Gerät jedoch neu konfiguriert werden. Sie können das Gerät auch dauerhaft mit dem Datenübertragungskabel versorgen und betreiben.

SOMNOcheck 2 (2 R&K) besitzt einen eingebauten Lagesensor. Der Sensor registriert, ob und wann der Patient auf dem Bauch, dem Rücken oder auf der Seite liegt. Ebenso besitzt das Gerät einen in das Gehäuse integrierten Effort-Sensor. Die Integration reduziert die Reinigung und erhöht die Lebensdauer des Sensors.

Mit Hilfe der Drucktaste **6** können Sie mit einem Doppelklick einen Sensortest/Impedanzcheck auslösen.

Mit Hilfe der Leuchtdioden können Sie bei einem Sensortest/Impedanzcheck feststellen, ob bzw. welche Elektrode gut oder schlecht appliziert ist bzw. den Sitz der Sensoren überprüfen.

Zudem zeigt Ihnen SOMNOcheck 2 (2 R&K) durch eine gelbe Leuchtdiode im Akkupack neben dem Batteriesymbol an, ob der Akku momentan geladen wird. Der Ladezustand kann auch über die Software erfragt werden, da eine Kapazitätsüberwachung in den Akku integriert ist.

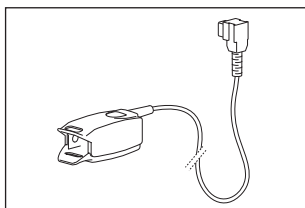
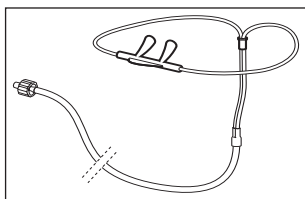
Über die Konverterbox, in die eine galvanische Trennung integriert ist, können Sie die gespeicherten Daten an den PC übertragen. Über die Konverterbox kann auch der Akku mit dem mitgelieferten Netzgerät geladen werden. Ein Akkumodul kann auch geladen werden, wenn es nicht im Gerät eingesetzt ist.

Funktion der SOMNOlab-Software

Die während der Messung übertragenen Daten werden gespeichert und visualisiert. Die nach der Messung eingelesenen Daten werden nach Zeit- und Wertekriterien automatisch analysiert und das Vorkommen von respiratorischen Störungen registriert.

Hinweis:

Die ARTISANA Schlafstadien- und Arousalanalyse wurde mit SOMNOcheck 2 R&K validiert. Bitte benutzen Sie Ihr SOMNOcheck 2 R&K nur mit ARTISANA. Aktivieren Sie dazu in der SOMNOlab-Software unter „Analysekriterien“ ARTISANA.



Die SOMNOlab Software kann folgende automatische Analysen durchführen:

- PLM-Analyse
- Schnarch-Analyse
- Kardiorespiratorische Analyse
- Arousal-Analyse
- Schlafstadienanalyse

Auf der Grundlage der Analyseergebnisse und der dargestellten Signale können Sie die vorliegenden Ergebnisse nach Ihren eigenen Kriterien bewerten.

Funktion der Sensoren

Atemfluss-Schnarch-Nasenbrille 23

Die Atemfluss-Schnarch-Nasenbrille erfasst in Verbindung mit dem in SOMNOcheck 2 (2 R&K) integrierten Drucksensor den Atemfluss sowie das Schnarchen. Die Inspiration wird über den erzeugten Unterdruck registriert, die Expiration über den erzeugten Überdruck. Schnarchen erzeugt Druckschwankungen in den Nasenöffnungen, die ebenfalls registriert werden. Die Druckmessung reagiert bei geschlossenem Mund sensibler auf geringe Flusslimitierungen als die thermische Messung. Sie ist unabhängig von der Umgebungstemperatur und ermöglicht zusätzlich die visuelle Beurteilung der zeitlichen Flusskontur. Bei Mundatmung können die Signale abgeschwächt sein. Wir empfehlen deshalb den gleichzeitigen Einsatz des Atemfluss-Mund-Sensors.

Die Signaldarstellung sowie die automatische Analyse sind auf die original WEINMANN-Nasenbrille abgestimmt.

Pulsoximetrie-Sensor 32

Über den Pulsoximetrie-Sensor werden die pulsoximetrischen Signale, die Sauerstoffsättigung des Blutes und die Pulsfrequenz des Patienten gemessen.

Hinweis:

Die gemessenen Pulsfrequenzveränderungen entsprechen den Herzfrequenzveränderungen, die durch ein schlafbezogenes Apnoesyndrom ausgelöst wurden, hinreichend genau.

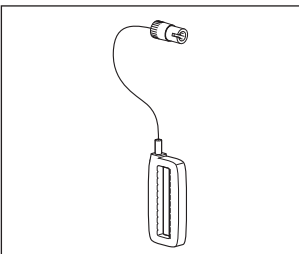
- Die Hauptbestandteile des Sensors sind zwei Leuchtdioden und eine Empfängerdiode.
- Für jede Pulswelle werden mehrere SpO_2 -Werte bestimmt (Split-Puls-wave-Algorithmus).

SOMNOcheck 2 (2 R&K) errechnet zu jedem erfassten Sauerstoffsättigungswert einen Qualitätsindex, welcher die Güte bzw. die Genauigkeit des gemessenen SpO_2 -Wertes kennzeichnet.

Wird das Signal durch Bewegungen gestört, ist die Anzahl verwertbarer Messwerte geringer. Bei störungsfreien Signalen liegt eine hohe Anzahl von Werten vor. Dementsprechend erzeugt ein gestörtes Messsignal einen niedrigen Qualitätswert, ein ungestörtes Messsignal hat einen hohen Qualitätswert zur Folge.

Das Qualitätssignal nimmt Werte zwischen 0 und 100 % an.

Bei der Beurteilung von SpO_2 -Langzeitmessungen kann das Qualitätssignal hilfreich sein, denn es lässt auf Artefakte schließen, die während der Messung auftraten.



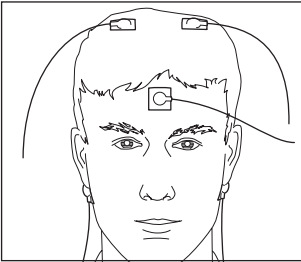
Thoraxsensor 11 und Abdomensensor 34

Thorax- und Abdomensensor dienen der Erfassung der thorakalen und abdominalen Atembewegungen.

Atembewegungen verursachen dabei wechselnde Zugspannungen auf die Messaufnehmer in den Befestigungsgurten. Die Messaufnehmer wandeln infolge des piezoelektrischen Effektes die Bewegungen in elektrische Signale um.

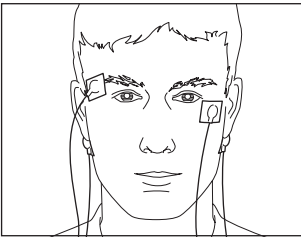
Elektrophysiologische Signale

Die elektrophysiologischen Signale werden mittels Elektroden gemessen. Dazu können Goldnapf- oder Klebeelektroden verwendet werden.



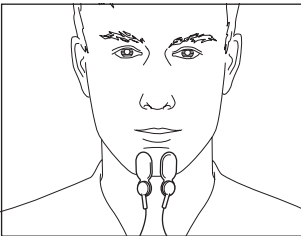
- Elektroenzephalogramm (EEG)

Das EEG erfasst elektrische Aktivitäten des Gehirns, genannt Hirnströme, indem mit Hilfe von Elektroden Spannungsschwankungen gemessen und aufgezeichnet werden. In der Polysomnographie lassen sich über das EEG Informationen z.B. über Schlafstadien ableiten.



- Elektrokulogramm (EOG)

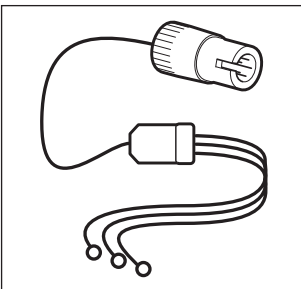
Das EOG registriert Augenbewegungen. Registriert werden Spannungen, die durch Bewegungen des Auges als elektrischer Dipol in benachbarten Elektroden erzeugt werden.



- Elektromyogramm (EMG)

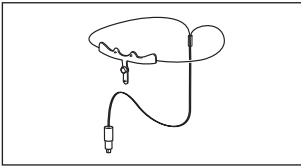
Das EMG registriert Muskelaktivitäten am Kinn bzw. an den Beinen.

Das EMG am Kinn wird für die Unterscheidung der verschiedenen Schlafstadien benötigt. Das EMG der Beine dient im Speziellen für die Diagnostik des Restless-Legs-Syndroms (RLS) und des Syndroms periodischer Beinbewegungen im Schlaf (PLMS).



- Elektrokardiogramm (EKG)

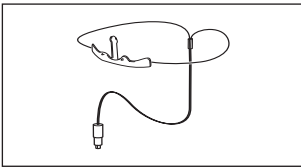
Im EKG werden die elektrischen Spannungen registriert, die als Folge der Herzerregung zwischen bestimmten Stellen der Haut auftreten. Mit SOMNOcheck 2 (2 R&K) können Veränderungen oder Störungen des Herzrhythmus erkannt werden.



Atemfluss-Schnarch-Sensor 17

Mit dem Atemfluss-Schnarch-Sensor können Sie den nasal und oralen Atemfluss und die Schnarchgeräusche Ihres Patienten erfassen.

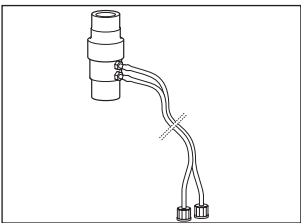
- Die Sensorperlen bestehen aus Thermistoren. Sie erfassen den Atemfluss über die Temperaturdifferenz zwischen aus- und eingeatmeter Luft.
- Das Mikrofon registriert die Schnarchgeräusche des Patienten.



Atemfluss-Mund-Sensor 28

Mit dem Atemfluss-Mund-Sensor können Sie den oralen Atemfluss Ihres Patienten bei der Diagnose mit der Atemfluss-Schnarch-Nasenbrille, Therapiekontrolle oder Therapieeinstellung erfassen.

- Die Sensorperlen bestehen aus Thermistoren. Sie erfassen den Atemfluss über die Temperaturdifferenz zwischen aus- und eingeatmeter Luft.



Pneumo-T-Adapter 31

Den Pneumo-T-Adapter setzen Sie in der Therapiekontrolle zusammen mit einer Nasalmaske ein. Durch ihn werden der Atemfluss und das Schnarchen Ihres Patienten während der Therapie registriert und der anliegende Therapiedruck in der Maske gemessen.

- Über die Druckmessschläuche werden in- und expiratorische Druckschwankungen von der Maske zum Gerät geleitet. Das Ausatmen von Luft erzeugt einen geringen Überdruck, das Einatmen entsprechend einen Unterdruck. Aus den Druckunterschieden lassen sich die Atemzüge ableiten.
- Schnarchgeräusche werden über schnelle Druckveränderungen gemessen.
- Aus der statischen Komponente des Drucksignals wird der Therapiedruck abgeleitet.

Die Funktion der nichtmedizinischen Geräte

Achten Sie darauf, dass alle nichtmedizinischen Geräte außerhalb der Patientenumgebung, d.h. in einem Abstand von mindestens 1,5 m installiert werden müssen.

Bluetooth-USB-Adapter

Mit dem Bluetooth-USB-Adapter können Sie von SOMNOcheck 2 (2 R&K) online Daten drahtlos empfangen, das Gerät konfigurieren, sowie eine Applikationskontrolle durchführen.

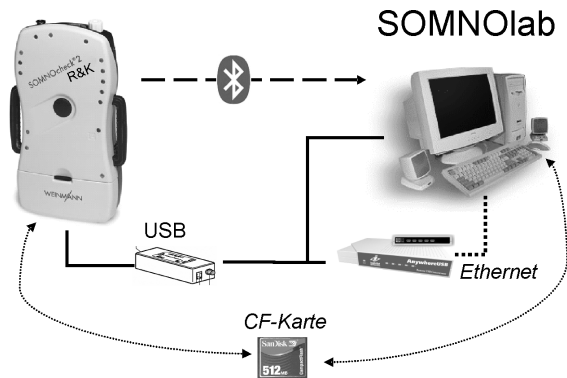
Netzwerk USB-Server

Mit diesem USB-Server können Sie SOMNOcheck 2 (2 R&K) über ein Netzwerk betreiben. Dies ist in vielen Schlaflaboren erforderlich, wenn der Patientenraum entfernt vom Aufzeichnungsraum steht. Sie können über den USB-Server SOMNOcheck 2 (2 R&K) in Verbindung mit dem Bluetooth-USB-Adapter Daten drahtlos empfangen, das Gerät konfigurieren, sowie eine Applikationskontrolle durchführen. Ebenso können Sie SOMNOcheck 2 (2 R&K) über die Konverterbox kabelgebunden anschließen.

Beachten Sie, dass der USB-Server außerhalb der Patientenumgebung installiert werden muss.






CompactFlash Card-Lesegerät





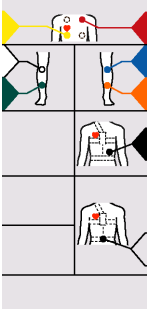



Mit dem CompactFlash Card-Lesegerät können Sie die auf der CompactFlash Card gespeicherten Daten von SOMNOcheck 2 (2 R&K) auslesen. Sie können über das CompactFlash Card-Lesegerät SOMNOcheck 2 (2 R&K) auch konfigurieren und sich mehrere CompactFlash Cards mit unterschiedlichen Konfigurationen anlegen.







1.3 Kennzeichnungen an den Anwendungsteilen

Die Symbole auf der Geräterückseite haben folgende Bedeutung:

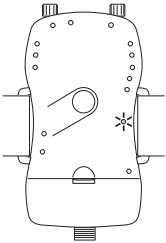
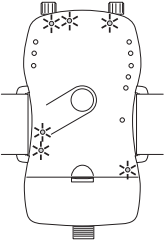
Symbol	Bedeutung
	Herstelldatum
	Spannungsversorgung/Gleichstrom; Anschluss für Netzgerät (Konverterbox)
	Gebrauchsanweisung beachten
	CE-Kennzeichnung
	Anwendungsteil des Typs BF
IPX 0	Nicht geschützt gegen Eindringen von Wasser

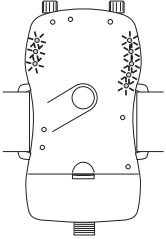
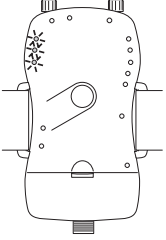

Symbol	Bedeutung
SN xxxx	Seriennummer
II a	Klassifizierung nach EG-Richtlinie 93/42/EWG
	Nur für den Einmalgebrauch geeignet
1-8 Z	Freie elektrophysiologische Eingänge
A, B	Druckanschlüsse
A	Anschluss SOMNOcheck 2 (2 R&K) (Konverterbox)
B	Anschluss zum Netzgerät (Konverterbox)
C	Anschluss zum PC (Konverterbox)
	Akku
	CompactFlash Card
	Atemfluss-Schnarch-Nasenbrille/Atemfluss-Schnarch-Sensor/Atemfluss-Mund-Sensor
	Applikationsorte der Sensoren
	Schutzklasse II
	Elektronikschrott darf nicht in den Hausmüll! Jeder Verbraucher ist gesetzlich verpflichtet, alle Geräte mit Elektronik, Batterien und Akkus, egal ob sie Schadstoffe enthalten oder nicht, bei einer Sammelstelle seiner Gemeinde/seines Stadtteils oder im Handel abzugeben, damit sie einer umweltschonenden Entsorgung zugeführt werden können. Batterien und Akkus nur im entladenen Zustand abgeben!
 0 – 95 %	Luftfeuchtigkeit bei Betrieb, Transport und Lagerung

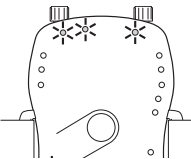
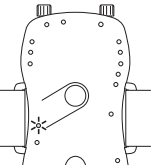
Symbol	Bedeutung
	Transport- und Lagertemperaturen
	Vor Nässe schützen
	Zerbrechlich
	HF-Sender

1.4 Signale und Meldungen

Damit Sie jederzeit sicher sein können, dass die Messung reibungslos verläuft, verfügt SOMNOcheck 2 (2 R&K) über optische Signale. Sie werden durch Leuchtdioden (LEDs) dargestellt.

Leuchtdiode		Zustand	Bedeutung
LEDs bei der Speicherkarte		Leuchtet hellgrün.	Gerät ist eingeschaltet.
		Blinkt langsam grün (1x pro Sek.).	Drahtlose Verbindung wurde aufgebaut.
		Blinkt 10 mal grün (2x pro Sek.).	Start der Aufzeichnung.
		Blinkt schnell grün (4x pro Sek.).	Gerät wird konfiguriert oder gespeicherte Messung wird zum PC übertragen.
		Leuchtet gelb	Keine Speicherkarte im Gerät.
		Blinkt gelb (2x pro Sek.).	Speicherkarte ist voll.
LEDs bei den respiratorischen Eingängen		Blinkt grün (1x pro Sek.).	Kein Sensorsignal.

Leuchtdiode		Zustand	Bedeutung
LEDs bei den Elektroden		Blinkt schnell (4x pro Sek.).	Impedanz wird gemessen.
		Geht nach Impedanzmessung aus.	Impedanz der Elektrode < 5 k Ω , in Ordnung.
		Blinkt langsam (1x in 2 Sekunden).	Impedanz der Elektrode < 10 k Ω , nicht optimale, aber annehmbare Qualität.
		Blinkt (1x pro Sek.).	Impedanz der Elektrode > 10 k Ω (Elektrode prüfen, inakzeptable Signalqualität)
		3 LEDs links leuchten kontinuierlich.	Akkulaufzeit < 6 h oder kürzer als konfigurierte Messzeit. Akku sollte geladen werden.
Alle LEDs am Gerät		Aus.	Gerät ist ausgeschaltet oder Aufzeichnung läuft.
LEDs am Akkukasten		Keine LED leuchtet.	Akku ist nicht netzverbunden.
		Linke LED leuchtet grün.	Akku ist netzverbunden.
		Rechte LED leuchtet oder blinkt gelb.	Akku wird geladen.
		Linke LED leuchtet grün, rechte LED ist aus.	Akku ist voll.

Leuchtdiode		Zustand	Bedeutung
NUR SOMNOcheck 2 R&K: Während Impedanzmessung: Alle drei LEDs der respiratorischen Eingänge blinken gleichzeitig	 Hinweis: Impedanzwerte der Elektroden können in der Software SOMNOlab abgerufen werden	Blinken schnell (4x pro Sekunde).	Impedanz der Elektroden am Stammkabel R&K wird gemessen
		Gehen nach Impedanzmessung aus.	Maximal eine der Elektroden am Stammkabel R&K hat 5-10 k Ω , nicht optimale aber annehmbare Signalqualität.
		Blinken langsam (1x in 2 Sekunden).	Mehrere Elektroden am Stammkabel R&K haben 5-10 k Ω , keine Elektrode > 10 k Ω , nicht optimale, aber annehmbare Qualität.
		Blinken (1x pro Sekunde).	Mindestens eine Elektrode am Stammkabel R&K hat mehr als 10 k Ω (Elektrode prüfen, inakzeptable Signalqualität)
NUR SOMNOcheck 2 R&K: Während Impedanzmessung: LED am Anschluss Stammkabel EKG blinkt	 Hinweis: Impedanzwerte der Elektroden können in der Software SOMNOlab abgerufen werden	Blinkt schnell (4x pro Sekunde)	Impedanz der Elektroden am Stammkabel EKG
		Geht nach Impedanzmessung aus.	Maximal eine der Elektroden am Stammkabel EKG hat 5-10 k Ω , nicht optimale aber annehmbare Signalqualität.
		Blinkt langsam (1x in 2 Sekunden).	Mehrere Elektroden am Stammkabel EKG haben 5-10 k Ω , keine Elektrode > 10 k Ω , nicht optimale, aber annehmbare Qualität.
		Blinkt (1x pro Sekunden).	Mindestens eine Elektrode am Stammkabel EKG hat mehr als 10 k Ω (Elektrode prüfen, inakzeptable Signalqualität).

Hinweis:

Wenn für das Stammkabel R&K und das Stammkabel EKG eine schlechte Impedanz (> 10 k Ω) gemessen wird, zeigen die Leuchtdioden auf dem Gerät nicht an, welche der einzelnen Elektroden eine schlechte Impedanz hat. Rufen Sie in diesem Fall die Werte der einzelnen Elektroden über die Software SOMNOlab ab, um die fehlerhafte Elektrode zu bestimmen.

1.5 Messbedingungen

- Beachten Sie die Benutzungshinweise zur Anbringung der Sensoren bzw. der Zubehörteile.
- Eine Verschmutzung der Sensoren, z. B. durch Sekrete, Rückstände der Elektrodenpaste oder Feuchtigkeit, kann zu Falschmessungen führen.
- Bei Beachtung der Gebrauchsanweisung ist das Produkt nicht empfindlich gegenüber Umwelteinflüssen.

Pulsoximetrie-Sensor

- Achten Sie darauf, dass die Leuchtdioden und der Empfänger im Sensor nicht verschmutzt oder feucht sind.
- Der Pulsoximetrie-Sensor ist durch Referenzmessungen mittels fraktioneller Sättigungsmessung auf die pulsoximetrische Hämoglobin-Sauerstoffsättigung bei dis-hämoglobinfreiem Blut kalibriert. Mit Hilfe des Pulsoximetrie-Sensors wird am Finger des Patienten, also nicht-invasiv, die funktionelle Sauerstoffsättigung des arteriellen Blutes bestimmt. Ist der Anteil an disfunktionellem Hämoglobin (z. B. Carboxihämoglobin oder Methämoglobin) hoch, wird die Genauigkeit der Messung beeinträchtigt.
- Störungen im Messsignal werden vom Gerät überwacht. Das Gerät liefert Fehlermeldungen, wenn die Störungen außerhalb der intern festgelegten Grenzen liegen. Das Gerät schränkt dann seinen Messbetrieb ein. Es werden „0“-Werte angezeigt.
- Normales Umgebungslicht wird vom Sensor kompensiert. Besonders starkes oder schwankendes Umgebungslicht, z. B. durch direkte Sonneneinstrahlung oder OP-Lampen, kann die Messergebnisse verfälschen. Das Gerät schränkt dann seinen Messbetrieb ein. Es werden „0“-Werte angezeigt.

Vorsicht!

Die empfohlene Anwendungsdauer des Pulsoximetrie-Sensors an einem Finger beträgt ca. 4 Stunden. Legen Sie nach dieser Zeit den Sensor an einen anderen Finger an, um Durchblutungsstörungen oder fehlerhafte Messungen zu vermeiden.

- Die Pulsationsstärke kann negativ beeinflusst werden. Dies ist z.B. der Fall bei der Verwendung von Blutdruckmanschetten oder arteriellen Kathetern sowie bei arteriellem Verschluss oder einer zu straffen Applikation des Sensors.
- Das Gerät erkennt Bewegungsartefakte, unterdrückt diese weitestgehend mit Hilfe von verschiedenen Algorithmen und meldet, sobald sie zu hoch werden. Die Anzeige von falschen Messwerten durch lang dauernde Bewegungsartefakte ist nicht auszuschließen.
- Bei einem hohen Anteil an dysfunktionellen Hämoglobinen (z.B. Carboxihämoglobin oder Methämoglobin), kann die Messung ein normales Ergebnis liefern, obwohl der Patient hypoxisch ist.
- Intravaskuläre Farbstoffe wie Methylenblau, Indocyangrün oder andere Farbstoffe verfälschen das Messergebnis erheblich.
- Künstliche Acrylfingernägel können die Messgenauigkeit beeinflussen und sollten vor Beginn der Messung entfernt werden.

Atemfluss-Schnarch-Sensor

Bei Abdeckung des Sensors durch eine Bettdecke steigt die Umgebungstemperatur auf Körpertemperatur an, wodurch Fehlmessungen verursacht werden können.

- Die Messung der Atemflusskurve basiert auf einer Temperaturdifferenzmessung zwischen dem ein- und ausgeatmeten Luftstrom. Deshalb wird ein unzureichendes Signal erfasst, wenn die Umgebungstemperatur zwischen 33 °C und 38 °C liegt.
- Die Sensorperlen **18** müssen genau im nasalen und oralen Luftstrom liegen.
- Die Sensorperlen dürfen nicht durch Verschmutzungen wie z.B. Sekrete bedeckt sein, da es sonst zu Falschmessungen kommen kann.
- Der Sensor darf erst nach vollständiger Trocknung wieder eingesetzt werden.

- Die Membran über dem Mikrofon **20** darf nicht beschädigt werden.
- Das Mikrofon des Atemfluss-Schnarch-Sensors registriert neben den Schnarchgeräuschen Ihres Patienten ebenfalls Umgebungsgeräusche mit schnarchtypischen Frequenzen. Achten Sie darauf, dass die Umgebungslautstärke wesentlich geringer ist als die Lautstärke, die durch Schnarchgeräusche verursacht wird.
- Sie können den Atemfluss-Schnarch-Sensor zusammen mit der Atemfluss-Schnarch-Nasenbrille verwenden.

Hinweis:

Bei Abdeckung des Sensors durch eine Bettdecke steigt die Umgebungstemperatur auf Körpertemperatur an, wodurch Fehlmessungen verursacht werden können.

Atemfluss-Mund-Sensor

- Die Messung der Atemflusskurve basiert auf einer Temperaturdifferenzmessung zwischen dem ein- und ausgeatmeten Luftstrom. Deshalb wird ein unzureichendes Signal erfasst, wenn die Umgebungstemperatur zwischen 33 °C und 38 °C liegt.
- Die Sensorperle muss genau im oralen Luftstrom liegen.
- Die Sensorperle darf nicht durch Verschmutzungen wie z.B. Sekrete bedeckt sein, da es sonst zu Falschmessungen kommen kann.
- Der Sensor darf erst nach vollständiger Trocknung wieder eingesetzt werden.
- Sie können den Atemfluss-Mund-Sensor zusammen mit der Atemfluss-Schnarch-Nasenbrille verwenden.

Atemfluss-Schnarch-Nasenbrille

- Die Atemfluss-Schnarch-Nasenbrille wird alternativ zum Thermistor mit Mikrofon (Atemfluss-Schnarch-Sensor) eingesetzt.
- Die Atemfluss-Schnarch-Nasenbrille dient der Diagnosemessung, sie kann nicht gleichzeitig mit dem Pneumo-T-Adapter für xPAP-Messungen verwendet werden.

- Es wird die Differenz zwischen nasalem Druck und Umgebungsdruck erfasst.
- Große Mengen von Sekret (Schnupfen) oder Blut (Nasenbluten) können die Messung von Atemfluss und Schnarchen beeinträchtigen.
- Fremdgeräusche (z. B. Verkehrslärm) können die Schnarchmessung beeinträchtigen.
- Die Atemfluss-Schnarch-Nasenbrille muss direkt an den Druckmessanschluss **B** angeschlossen werden. Bei falsch gewähltem Anschluss erhalten Sie falsche Messwerte im Atemfluss, sowie bei der Schnarcherkennung. Die kardiorespiratorische Analyse funktioniert nicht mehr richtig.
- Verwenden Sie keine beschädigten Nasenbrillen.
- Während der Messung darf der Schlauch nicht eingeklemmt werden.
- Die Atemfluss-Schnarch-Nasenbrille ist ein Einzelartikel.
- Um richtige Messergebnisse zu erhalten, öffnen Sie bei der Messung auch den zweiten Druckanschluss.

Schnarcherkennung

Sie erfolgt primär aus der Atemfluss-Schnarch-Nasenbrille. Wenn eine Schnarcherkennung aus dem Atemfluss-Schnarch-Sensor erfolgen soll, muss die Atemfluss-Schnarch-Nasenbrille deaktiviert werden. Bei angeschlossenem Pneumo-T-Adapter erfolgt die Schnarcherkennung automatisch aus dem Pneumo-T-Adapter.

Pneumo-T-Adapter

- Der Pneumo-T-Adapter wird bei der Therapieeinstellung und Therapiekontrolle zusammen mit xPAP-Geräten eingesetzt.

- Der Pneumo-T-Adapter kann zusammen mit dem Atemfluss-Mund-Sensor eingesetzt werden, damit Mundatmung erkannt werden kann.
- Große Mengen von Sekret (Schnupfen) oder Blut (Nasenbluten) können die Messung von Atemfluss und Schnarchen beeinträchtigen.
- Beachten Sie den richtigen Anschluss der Druckmessschläuche an dem Pneumo-T-Adapter und am Gerät. Werden die Schläuche vertauscht, werden in der Aufzeichnung Inspiration und Expiration verkehrt herum angezeigt.
- Der Pneumo-T-Adapter und die Druckmessschläuche müssen sauber und frei von Flüssigkeit sein.
- Der Druckmessschlauch darf nicht abgeknickt werden.
- Der Pneumo-T-Adapter ist an der Maske sicher und dicht zu befestigen.
- Der interne Messschlauch des Therapiegerätes sollte nicht durch den Pneumo-T-Adapter hindurchführen, da Sie sonst Messungenauigkeiten erhalten.

Lagesensor im SOMNOcheck 2 (2 R&K)

Der in das Gerät integrierte Lagesensor arbeitet nur dann richtig, wenn SOMNOcheck 2 (2 R&K) mit Hilfe der Gurte entsprechend dieser Gebrauchsanweisung angelegt wird. Andernfalls können Fehlmessungen auftreten.

Thoraxsensor

Zwei Thoraxsensoren sind geschützt in das Gerät integriert. Diese Sensoren erfassen die thorakalen Atembewegungen. Sie bestehen aus einem hautfreundlichen Kunststoffmaterial. Der T-Befestigungsgurt dient dazu, die Thoraxsensoren und das Gerät am Körper des Patienten zu befestigen.

- Der gelb gekennzeichnete T-Befestigungsgurt wurde in normaler Größe, der grün gekennzeichnete Gurt in Übergröße gefertigt. Wählen Sie den geeigneten Gurt für Ihren Patienten.
- Achten Sie auf einen ausreichend straff gespannten Gurt beim Anlegen der Sensoren. Eine unzureichende Spannung kann zu einem Verlust der Signalamplitude bzw. zum kompletten Signalausfall führen. Der Gurt darf jedoch keine Abschnürungen verursachen. Ihr Patient muss noch frei atmen können. Der Gurt besteht aus einem hautfreundlichen elastischen Flauschband.

Abdomensensor

Den Abdomensensor setzen Sie zusammen mit den Abdomengurten ein. Er erfasst die abdominalen Atembewegungen. Der Sensor besteht aus einem hautfreundlichen Kunststoff.

EXG-Elektroden

Die mit den Elektroden erfasste Größe ist die Spannung. Gemessen wird dabei eine Spannungsdifferenz zwischen zwei Punkten des Körpers. Da die Messung an der Hautoberfläche nichtinvasiv erfolgt, sind die messbaren Spannungsdifferenzen sehr klein. Sie liegen beim EEG, EOG und EMG im Bereich μV , beim EKG im Bereich mV .

Entscheidend für die Qualität der Messung ist der elektrische Widerstand zwischen Haut, Elektrode und dem Spalt zwischen beiden. Der Übergangswiderstand kann durch sorgfältiges Reinigen, Entfetten und leichtes Aufrauen der Haut sowie den Einsatz von Elektrodengel verringert werden.

Eine entscheidende Rolle bei den Ableitungen spielt die Referenzelektrode (Z-Elektrode). Sie gewährleistet ein gemeinsames Bezugspotential für die Elektronik.

2. Sicherheitshinweise

Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung aufmerksam durch. Sie ist Bestandteil des Gerätes und muss jederzeit verfügbar sein. Verwenden Sie das Gerät ausschließlich zu dem beschriebenen Verwendungszweck (siehe „1.1 Verwendungszweck“ auf Seite 3).

Zu Ihrer eigenen Sicherheit sowie der Sicherheit Ihrer Patienten und nach den Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG beachten Sie Folgendes:

SOMNOcheck 2 (2 R&K)-Anwendungsteile

Warnung!

- Vor dem Einsatz eines Defibrillators müssen alle am Patienten befindlichen Teile des Systems vollständig entfernt werden.
- SOMNOcheck 2 (2 R&K) darf nicht in explosionsgefährdeter Atmosphäre betrieben werden.
- Ziehen Sie vor der Reinigung von SOMNOcheck 2 (2 R&K) den Netzstecker, den Akku, sowie alle Netzstecker von Geräten, die mit SOMNOcheck 2 (2 R&K) verbunden sind.
- Speisen Sie keine Netzspannung über die Elektrokabel oder Steckverbindungen in das Gerät ein.
- Der Patient darf nicht berührt werden, wenn Sie gleichzeitig den Anschlussstecker des Netzgerätes in der Hand halten und das Netzgerät noch an die Steckdose angeschlossen ist.

Vorsicht!

- Das System darf nicht zur Überwachung von vitalen Körperfunktionen eingesetzt werden.
- Das System erzeugt Informationssignale. Sie dienen zur Überprüfung der Präsenz aufzuzeichnen der Signale, sowie der Funktionsüberprüfung des Gerätes. Alarme werden nicht erzeugt.

- Der PC, auf dem die Daten gespeichert und visualisiert werden, sowie seine peripheren Komponenten (z.B. Drucker) und nichtmedizinische Geräte dürfen nicht in der unmittelbaren Patientenumgebung (innerhalb von 1,5 m) stehen.
- Zusatzausrüstungen, die an die analogen und digitalen Schnittstellen des Gerätes angeschlossen werden, müssen nachweisbar ihren entsprechenden EN-Spezifikationen, (z.B. EN 60950 für datenverarbeitende Geräte und EN 60601 für elektromedizinische Geräte) genügen. Weiterhin müssen alle Konfigurationen der z.Zt. des Inverkehrbringens gültigen Version der Systemnorm EN 60601-1-1 genügen. Wer zusätzliche Geräte an den Signaleingangs- oder -ausgangsteil anschließt, ist Systemkonfigurierer und damit dafür verantwortlich, dass die gültige Version der Systemnorm EN 60601-1-1 eingehalten wird. Bei Rückfragen kontaktieren Sie Ihren lokalen Fachhändler oder den WEINMANN Kundendienst.
- Beachten Sie Gebrauchsanweisungen und Kurzgebrauchsanweisungen von bereits vorhandenen älteren Systemkomponenten, die Sie mit SOMNOcheck 2 (2 R&K) verwenden wollen.
- SOMNOcheck 2 (2 R&K) darf nur von eingewiesenen, geschulten Fachkräften mit ausreichenden Sachkenntnissen angewendet werden.
- Beim Einsatz von Fremdartikeln kann es zu Funktionsausfällen und Nicht-Biokompatibilität kommen. Beachten Sie, dass in diesen Fällen jeglicher Anspruch auf Garantie und Haftung erlischt, wenn weder das in der Gebrauchsanweisung empfohlene Zubehör noch Originalersatzteile verwendet werden.
- SOMNOcheck 2 (2 R&K)-Komponenten dürfen nicht in Flüssigkeiten getaucht werden. Das Eindringen von Feuchtigkeit in das Gerät bei Betrieb

und Lagerung vermindert die Funktion und Sicherheit des Gerätes.

- Ersetzen Sie alle Teile, die beschädigt, abgenutzt oder kontaminiert sind, bevor Sie das Gerät verwenden.
- Instandsetzungsarbeiten, Inspektionen und Öffnen des Gerätes dürfen nur durch den Hersteller oder sachkundiges Personal durchgeführt werden. Bei unerlaubtem Öffnen des Gerätes erlischt der Garantieanspruch.
- WEINMANN haftet für die Funktion und Sicherheit des Gerätes nicht, wenn durch den Eigentümer, bzw. Betreiber das Gerät unsachgemäß gehandhabt wird, die nicht der bestimmungsgemäßen Verwendung nach dieser Gebrauchsanweisung entspricht.
- Betreiben Sie das Gerät nur in Verbindung mit dem original WEINMANN Netzgerät.
- Betreiben Sie keine Geräte in der Umgebung von SOMNOcheck 2 (2 R&K), die elektromagnetische Felder erzeugen. Störungen bzw. Messfehler können z.B. durch folgende Geräte hervorgerufen werden:
 - Interferenzen mit einer elektrochirurgischen Einheit
 - Röntgenstrahlung
 - Kernspintomographen
 - Funksignale (Funktelefone, Handys...)
 - Starkstromleitungen
 - Elektrostimulationsgeräte
- Betreiben Sie SOMNOcheck 2 (2 R&K) nicht mit Geräten, die dem Körper Energie zuführen, wie zum Beispiel Elektrostimulationsgeräten. SOMNOcheck 2 (2 R&K) darf an Patienten mit Herzschrittmachern betrieben werden.

- Das Gerät darf nur unter den in den technischen Daten angegebenen Umgebungsbedingungen betrieben und gelagert werden.
- Beachten Sie die Reinigungs- und Desinfektionsvorschriften in dieser Gebrauchsanweisung.
- Stecken Sie alle Sensorstecker in die vorgeschriebenen Steckvorrichtungen.
- Achten Sie auf die vorschriftsgemäße Applikation der Sensoren und Sensorkabel. Falsch angelegte Sensorkabel können zu Verletzungen führen.
- Das Gerät kann falsche Messwerte liefern bei Einnahme von Mitteln, die die Blutfarbe oder die gemessenen physiologischen Parameter verändern.
- Sollten Sie Mehrfachsteckdosen verwenden, schließen Sie ausschließlich Geräte des SOMNOlab-Systems daran an.
- Ortsveränderliche Mehrfachsteckdosen dürfen nicht auf den Boden gelegt werden.
- Verwenden Sie zum Anschluss von SOMNOcheck 2 (2 R&K) kein Verlängerungskabel.
- Die am Patienten applizierten Elektroden haben elektrischen Kontakt zu anderen leitfähigen Teilen des Anwendungsteils. Die Elektroden dürfen keinen Kontakt zu anderen leitfähigen Teilen einschliesslich Erde haben, die nicht zu SOMNOcheck 2 (2 R&K) gehören.
- Schließen Sie keine fremden Geräte an SOMNOcheck 2 (2 R&K) an (z.B. Geräte mit 1,5 mm-Steckern).
- Beachten Sie, dass zwischen SOMNOcheck 2 (2 R&K) und Geräten, die HF-Strahlung aussenden (z.B. Handys), ein Sicherheitsabstand einzuhalten ist, da es sonst zu Fehlfunktionen kommen könnte (siehe „13.1 Schutzabstände“ auf Seite 88).

- Eine Verwendung von anderem Zubehör bzw. anderen Wandlern und Leitungen als den angegebenen kann zu einer erhöhten Aussendung oder einer reduzierten Störfestigkeit des Gerätes oder Systems führen.
- SOMNOcheck 2 (2 R&K) und seine zugehörigen Teile dürfen bei der Applikation am Patienten nicht mit verletzter, beschädigter und/oder infizierter Haut in Berührung kommen.

Hinweis

- Entsorgen Sie die Zubehöerteile gemäß den gültigen Vorschriften aus Ihrem medizinischen Bereich.

SOMNOlab-Software

Hinweis

- Beachten Sie die in der Software enthaltene Online-Hilfe. Neben der SOMNOlab-Software darf keine weitere nicht von WEINMANN dafür freigegebene Software auf dem Rechner installiert oder betrieben werden.

3. Kombination mit Therapiesystemen

3.1 Geräte

Als Kontrollsystem können Sie SOMNOcheck 2 (2 R&K) mit gängigen CPAP-, BiLevel- und APAP-Therapiesystemen kombinieren. Die Kopplung beider Systeme erfolgt schnell und einfach über den Pneumo-T-Adapter, der zwischen Schlauch und Maske gesteckt wird.

Hinweis: Der Pneumo-T-Adapter von SOMNOcheck 2 (2 R&K) wurde mit allen WEINMANN Therapiegeräten getestet. Beim Einsatz von Fremdgeräten kann es aufgrund des erhöhten Strömungswiderstandes zu Einschränkungen der Triggerfunktion kommen.

3.2 Masken

Wichtig!
Beachten Sie ebenfalls die Gebrauchsanweisung der Maske.

SOMNOcheck 2 (2 R&K) können Sie mit den gängigen Masken, die im Bereich der Schlafapnoe eingesetzt werden, kombinieren. Diese müssen mit einem Anschluss nach DIN EN ISO 5356-1 ausgestattet sein.

4. Installation

4.1 Systemanforderungen

Achten Sie darauf, dass der PC und seine Komponenten sicher auf einer festen Unterlage installiert werden und nicht kippen oder herabfallen können.

Um die SOMNOlab-Software problemlos installieren zu können, benötigen Sie einen IBM-kompatiblen Computer, der folgende Voraussetzungen erfüllt:

Hardware

- Prozessor: mind. Pentium® III ab 1 GHz
- Arbeitsspeicher: mind. 128 MB (RAM)
- Freier Speicher: mind. 500 MB auf einer Festplatte

Betriebssystem

Microsoft® Windows® 2000 ab SP 2, Windows® XP ab SP1 mit Internet Explorer® 6 oder höher.

Peripheriegeräte

- USB-Port : von Windows® unterstützt, USB 1.1
- Anschlüsse: USB-Schnittstellen für den Anschluss von Kartenlesegerät, USB-Anschlusskabel zum Datalogger und Bluetooth-USB-Adapter
- Grafikkarte: von Microsoft® Windows® unterstützt, mind. Auflösung 1024x768, Farbtiefe 16 Bit

- Monitor mind. 17" CRT-Monitor oder 15" TFT-Monitor
- Maus Windows®-kompatible Maus
- Drucker: von Microsoft® Windows® unterstützt
- Netzwerk: Netzwerkkarte, 10/100 MBit (nur bei Verwendung des Netzwerk-USB-Servers)

Microsoft, Microsoft Windows, Windows und Internet Explorer sind eingetragene Marken der Microsoft Corporation in den USA und/oder anderen Ländern.

Pentium ist eine Marke der Intel Corporation in den USA und anderen Ländern.

4.2 Installation des Treibers für die drahtlose Datenübertragung

Hinweis für alle USB-Geräte:
Bevor Sie USB-Geräte an Ihren PC anschließen, müssen die entsprechenden Software-Treiber installiert sein.

Beachten Sie für weitergehende Informationen die Gebrauchsanweisung des Bluetooth-USB-Adapters.

Zur Installation des Bluetooth-USB-Adapters steht Ihnen unsere Hotline zur Verfügung.

4.3 Installation des Treibers für die Datenübertragung über den Netzwerk-USB-Server

Beachten Sie hierzu die Gebrauchsanweisung des USB-Servers für weitergehende Informationen.

Zur Installation des USB-Servers steht Ihnen unsere Hotline zur Verfügung.

4.4 Installation des Treibers für das CompactFlash Card-Lesegerät

Beachten Sie hierzu die Gebrauchsanweisung des CompactFlash Card-Lesegerätes für weitergehende Informationen.

Zur Installation des CompactFlash Card-Lesegerätes steht Ihnen unsere Hotline zur Verfügung.

4.5 Installation der Software

Hinweis:
Die Treiber für die USB-Peripheriegeräte müssen vor der SOMNOlab-Software installiert werden.

Installieren Sie die SOMNOlab-Software, **bevor** Sie das Gerät über ein USB-Kabel anschließen.

Um eine Fehlbedienung der Software bei Betrieb, Deinstallation oder Update auszuschließen, beachten Sie auch die Online-Hilfe.

Bei Fragen oder Problemen steht Ihnen unsere Hotline zur Verfügung:

Telefon: 0800/ 785 21 90

Mail: somnocheck.hotline@weinmann.de

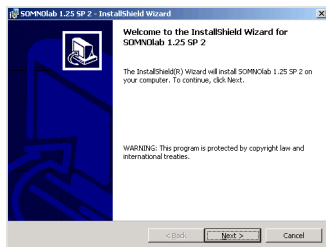
1. Starten Sie Windows®.

Falls Sie Windows® bereits gestartet haben, beenden Sie alle laufenden Programme, bevor Sie die SOMNOlab-Software installieren.

2. Legen Sie die CD-ROM ein.

Ihr Rechner startet die Installation automatisch.

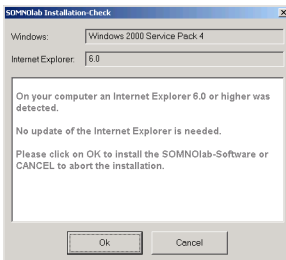
3. Alle weiteren Installationsschritte werden Ihnen durch verschiedene Dialogfenster mitgeteilt (siehe „Während der Installation“).
- Mit **Next** wird die Installation fortgesetzt;
 - Mit **Back** gelangen Sie zum vorhergehenden Menü zurück;



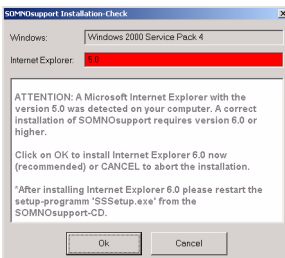
- Mit **Cancel** können Sie die Installation beenden.
Sie können den Installationsvorgang jederzeit beenden.

Während der Installation

1. Das Installationsprogramm überprüft das Betriebssystem auf das Vorhandensein des benötigten Internet Explorers®. Das Vorhandensein des benötigten Internet Explorers® wird Ihnen durch verschiedene Dialoge mitgeteilt:



- Der erforderliche Internet Explorer® ist bereits auf Ihrem Betriebssystem vorhanden. Klicken Sie auf **OK** um mit der Installation fortzufahren. Folgen Sie der Installationsanleitung an Punkt **3.**



- Der erforderliche Internet Explorer® konnte auf Ihrem Betriebssystem nicht gefunden werden. Bestätigen Sie mit **OK**, um mit der Installation des Internet Explorers® zu beginnen.

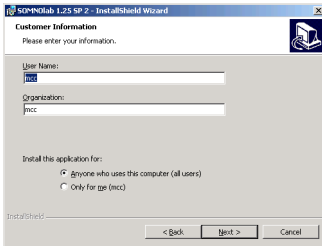


2. Die SOMNOlab-Software wird mit dem Internet Explorer® 6.0 SP1 in Deutsch, Englisch, Französisch und Italienisch auf einer CD ausgeliefert. Wählen Sie die Sprache Ihres Betriebssystems. Die Installation des Internet Explorers® wird automatisch gestartet.

Sollte Ihr Betriebssystem keine der angegebenen Sprachen unterstützen, wählen Sie **Other languages**. Die Installation wird abgebrochen. Bevor Sie

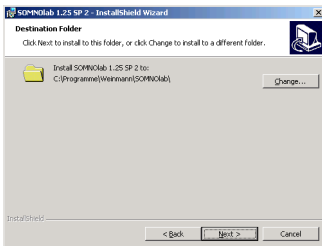
mit der Installation fortfahren können, müssen Sie den Internet Explorer® Ihrer Sprache installieren. Aktuelle Internet Explorer® in vielen Sprachen werden auf der Homepage von Microsoft® zum kostenlosen Download zur Verfügung gestellt.

Nach der Installation des Internet Explorers® muss die Installation von SOMNOlab neu gestartet werden. Beginnen Sie dazu wieder bei Punkt 1..

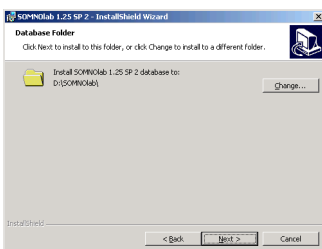


3. Im folgenden Fenster geben Sie Ihren Benutzernamen und die Abteilung an, für die Sie die SOMNOlab-Software installieren.

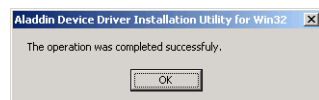
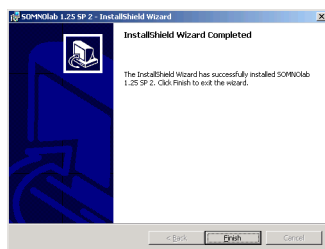
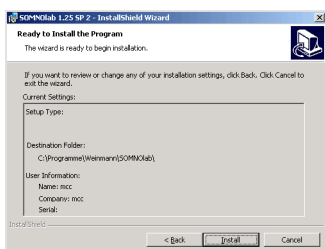
Wenn Sie die SOMNOlab-Software auf einem Windows® 2000 oder Windows® XP-Betriebssystem installieren, schlägt das Installationsprogramm vor, die Software für jeden Benutzer des Rechners zu installieren. Wenn Sie wünschen, dass kein anderer Benutzer außer Ihnen die SOMNOlab-Software benutzen soll, klicken Sie auf **Only for me**.



4. Vom Installationsprogramm wird Ihnen ein Installationsverzeichnis vorgeschlagen. Wenn Sie diesen Pfad akzeptieren, klicken Sie auf die Schaltfläche **Next**. Wünschen Sie einen anderen Pfad, klicken Sie auf **Change** und geben einen neuen Pfad ein.



5. Vom Installationsprogramm wird Ihnen ein Datenverzeichnis vorgeschlagen, in dem die Messdaten gespeichert werden. Wenn Sie diesen Pfad akzeptieren, klicken Sie auf die Schaltfläche **Next**. Wünschen Sie einen anderen Pfad, klicken Sie auf **Change** und geben einen neuen Pfad ein.



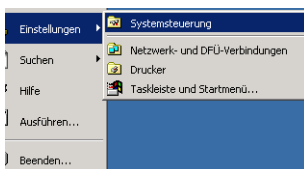
6. Nun ist das Installationsprogramm bereit zu installieren. Klicken Sie auf **Install**.

7. Danach kopiert das Installationsprogramm die benötigten Dateien von der CD-ROM auf die Festplatte.

8. Die Installation ist erfolgreich verlaufen, wenn nebenstehendes Fenster erscheint. Klicken Sie auf **Finish**, um die Installation abzuschließen.

Im Anschluss an die Installation der Software *SOMNOlab* wird das Geräteferneinstellungsmodul *SOMNOadjust* installiert. Wiederholen Sie dazu die Schritte **1.** bis **8.**

4.6 Deinstallation



1. Klicken Sie auf das **Start**-Symbol links unten im Desktop.

2. Wählen Sie im Menü **Einstellungen** das Untermenü **Systemsteuerung**.

3. Doppelklicken Sie im Fenster für die Systemsteuerung auf das Unterprogramm **Software**.

4. Wählen Sie in der Auswahlliste **SOMNOlab Software** oder **SOMNOmanager** aus und betätigen Sie die Schaltfläche **Entfernen**.

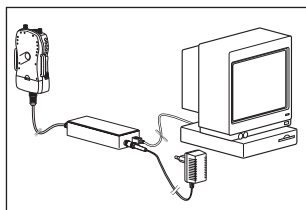
4.7 SOMNOcheck 2 (2 R&K)-Anschluss vorbereiten

Der Transfer gespeicherter Daten aus SOMNOcheck 2 (2 R&K) zum PC, sowie die Konfiguration des Gerätes zum PC erfolgt über eine USB-Schnittstelle.

Konverterbox 40 an PC anschließen (kabelgebundene Kommunikation)

In die Konverterbox ist eine galvanische Trennung zum Schutz des Anwenders bzw. des Patienten zum PC integriert. Die Konverterbox muss immer verwendet werden, wenn eine Kommunikation mit dem PC stattfindet oder der Akku geladen wird.

Hinweis:
Das PC-System muss beim Anschluss der Konverterbox im ausgeschalteten Zustand sein.



Hinweis:
Das rot gekennzeichnete Ende des Kabels muss in den Akkublock gesteckt werden.

1. Stecken Sie das USB-Kabel **39** in die Buchse **42** (Kennzeichnung **C**) der Konverterbox, das andere Ende in einen freien USB-Anschluss am PC.

Wenn Sie mehrere SOMNOcheck 2 (2 R&K)-Systeme haben, achten Sie auf die richtige Zuordnung zu den einzelnen Geräten.

2. Stecken Sie das Netzgerät in die Buchse **43** (Kennzeichnung **B**) an der Konverterbox.
3. Stecken Sie das SOMNOcheck 2 (2 R&K)-Kabel in die Buchse **8** im Akkublock, das andere Ende in die Buchse **41** (Kennzeichnung **A**) der Konverterbox.
4. Stecken Sie das Netzgerät in eine Steckdose.

Ersparen Sie sich Arbeit. Lassen Sie dauerhaft das Netzgerät in einer Steckdose und den PC-Stecker in Ihren PC gesteckt. Den Stecker für SOMNOcheck 2 (2 R&K) haben Sie so auf Ihrem Schreibtisch immer griffbereit.

Das System ist nun betriebsbereit.

Bluetooth-USB-Adapter an PC anschließen (drahtlose Kommunikation)

Stecken Sie den Bluetooth-USB-Adapter in eine freie USB-Schnittstelle Ihres PCs oder in den USB-Anschluss des USB-Servers. Die Software-Treiber hierzu müssen schon installiert sein.

Das System ist nun betriebsbereit.

Netzwerk-USB-Server an PC anschließen (Kommunikation über Netzwerk)

- Schließen Sie den USB-Server, wie in dessen Gebrauchsanweisung beschrieben, an das Netzwerk an.
- Stecken Sie nun den Bluetooth-USB-Adapter oder das Konverterkabel mit USB-Anschluss in den USB-Anschluss des USB-Servers
- Die Inbetriebnahme sollte von einem WEINMANN SOMNO/*lab*-Produktspezialisten durchgeführt werden. Kontaktieren Sie hierzu unsere Hotline (siehe Seite 34).

CompactFlash Card-Lesegerät installieren

Schließen Sie das CompactFlash Card-Lesegerät, wie in dessen Gebrauchsanweisung beschrieben, an den PC an.

5. Bedienung

In dem vorliegenden Kapitel finden Sie sämtliche Informationen, die Sie für eine einfache Verwendung des SOMNOcheck 2 (2 R&K)-Systems benötigen. Alle hierüber hinausgehenden Anwendungen und Erläuterungen innerhalb der SOMNOlab-Software und des übergeordneten Verwaltungsprogramms SOMNOmanager erhalten Sie über die Online-Hilfe, die ein ausdrucksbares Software-Manual enthält. Dieses ist über den Menüpunkt **? / Benutzerhandbuch** zu erreichen.

Hinweis: Die Applikation der Sensoren, Gerät und Umgang mit dem Akku von SOMNOcheck 2 (2 R&K) ist ab Seite 46 beschrieben. Lesen Sie sich diese Kapitel aufmerksam durch.

Die Kurzgebrauchsanweisung "SOMNOlab in 7 Schritten" sowie alle anderen Gebrauchsanweisungen von SOMNOcheck 2 (2 R&K) finden Sie auch auf unserer Homepage **www.weinmann.de**.

5.1 Software SOMNOlab

- Bedenken Sie, dass die Software zur Auffindung von schlafbezogenen Atmungsstörungen einen Auswertungsvorschlag anbietet. Die Bewertung der automatisch erstellten Analyseergebnisse darf nur durch den behandelnden Arzt oder Fachpersonal erfolgen.
- Setzen Sie die CD nicht starker Sonneneinstrahlung aus. Daten könnten hierbei verloren gehen.
- Die CD darf nicht gebogen werden.
- Schützen Sie die CD vor Verkratzen: Daten können ggf. nicht mehr gelesen werden.

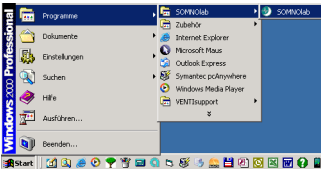
- Eine Fehlbedienung kann hervorgerufen werden durch:
 - Verfälschung oder Vertauschen von Aufzeichnungsdaten,
 - Veränderung von Parameterdateien,
 - Falsche Spracheinstellung.
- Beachten Sie die in der Software enthaltene Online-Hilfe.

SOMNOlab starten



1. Wenn sich das SOMNOlab-Symbol direkt auf Ihrer Benutzeroberfläche befindet (durch Platzieren einer Verknüpfung auf dem Desktop), öffnen Sie das Programm durch Doppelklicken auf das Symbol.

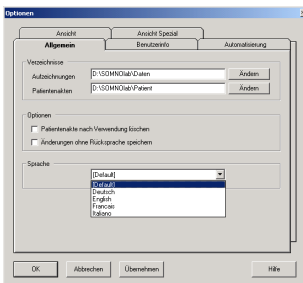
Wenn sich das SOMNOlab-Symbol nicht auf Ihrer Benutzer-Oberfläche befindet, können Sie das Programm auch so starten:



2. Öffnen Sie nacheinander die Menüpunkte **Start, Programme, SOMNOlab**.
3. Wählen Sie das SOMNOlab-Symbol, um das Programm zu starten.

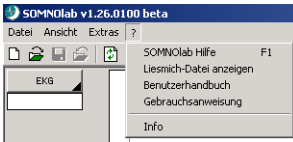
Sprache wählen

1. Wählen Sie in dem Menü **Extras** den Punkt **Optionen**. Holen Sie im nun erscheinenden Fenster die Registerkarte **Allgemein** in den Vordergrund.
2. Klicken Sie auf **Deutsch**.




Das Programm arbeitet fortan in deutscher Sprache. Beim nächsten Start wird automatisch die deutsche Version geöffnet. Die Einstellung bleibt erhalten, bis Sie eine andere Sprache wählen.

Hilfetext aufrufen



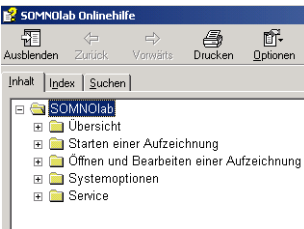
1. Rufen Sie zunächst die Online-Hilfe auf. Hierzu haben Sie zwei Möglichkeiten:

- drücken Sie die Taste **F1** oder
- klicken Sie auf das Feld .

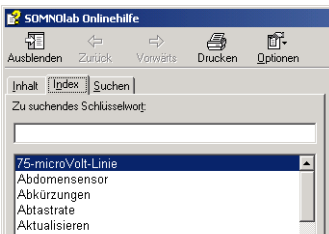
In der Online-Hilfe erhalten Sie unter **Inhalt** eine Übersicht aller Hilfethemen und Menüpunkte. Unter **Index** können Sie Stichworte aus einer Liste auswählen und unter **Suchen** alle Hilfethemen zu einem Stichwort anzeigen lassen.

2. Öffnen Sie den Hilfetext:

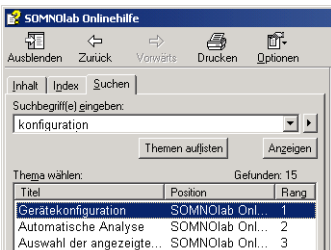
- Unter **Inhalt**: Klicken Sie das Thema an, um den Hilfetext zu öffnen.

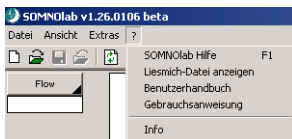


- Unter **Index** öffnen Sie den Hilfetext durch einen Doppelklick auf das entsprechende Stichwort.



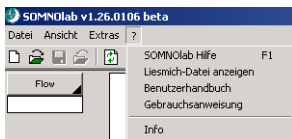
- Unter **Suchen** geben Sie ein entsprechendes Suchwort ein. Die hierzu gefundenen Themen werden aufgelistet.





Drucken des Benutzerhandbuches


Über den Menüpunkt **? / Benutzerhandbuch** können Sie alle Themen der Onlinehilfe als pdf-Dokument öffnen. Hier stehen Ihnen auch ein Inhaltsverzeichnis und ein Index zur Verfügung. Das Benutzerhandbuch kann darüber hinaus ausgedruckt werden.

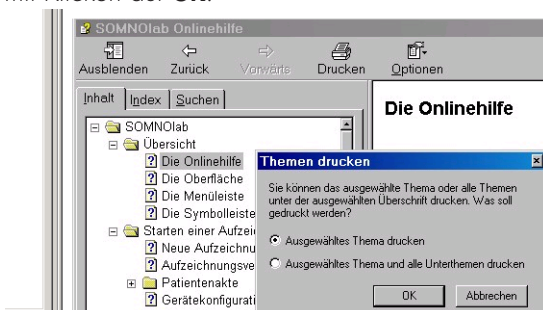


Drucken der Gebrauchsanweisung

Über den Menüpunkt **? / SOMNOcheck2/Gebrauchsanweisung** können Sie die SOMNOcheck 2 (2 R&K)-Gebrauchsanweisung als pdf-Dokument öffnen. Sie bietet Ihnen neben weiteren Informationen zu SOMNOcheck 2 (2 R&K) auch viele hilfreiche Abbildungen, sowie ein Inhaltsverzeichnis. Die Gebrauchsanweisung kann darüber hinaus ausgedruckt werden.

Drucken der Online-Hilfe

1. Öffnen Sie die Online-Hilfe.
2. Klicken Sie auf das Symbol **Drucken** .
3. Wählen Sie im nun erscheinenden Menü aus, ob Sie nur das ausgewählte Thema oder auch alle Unterthemen drucken möchten und bestätigen Sie mit Klicken auf **OK**.



4. Wählen Sie in dem Dialogfeld des Druckers den Drucker aus und bestätigen Sie mit einem Klicken auf **Drucken**.
Anschließend wird die Online-Hilfe gedruckt.

Weitere Bedienung der Software

Die weitere Bedienung sowie Informationen über die Software entnehmen Sie der Online-Hilfe.

In der Online-Hilfe ist unter anderem beschrieben:

- Wie Sie das Gerät für eine ambulante und stationäre Messung vorbereiten und konfigurieren.
- Wie Sie die Darstellung konfigurieren und einstellen.
- Der Verlauf der Messung.
- Die Auswertung der Messung.

Bevor Sie Ihrem Patienten das SOMNOcheck 2 (2 R&K)-System mitgeben, können Sie sich mit einer Statusabfrage nochmals vergewissern, ob alle Einstellungen und die aktuelle Uhrzeit von SOMNOcheck 2 (2 R&K) richtig sind. Überprüfen Sie alle Einstellungen. Wenn Sie falsche Einstellungen entdeckt haben, programmieren Sie SOMNOcheck 2 (2 R&K) erneut.

Hinweise:

- Bei jedem neuen Programmieren von SOMNOcheck 2 (2 R&K) wird die Uhrzeit im Grundgerät mit der Systemuhrzeit Ihres PC's abgeglichen. Achten Sie daher auf eine korrekte Zeiteinstellung Ihres PCs, sonst beginnt die Aufzeichnung zu einem falschen Zeitpunkt.
- Bei Unterbrechung der Datenübertragung zum PC werden die Messdaten im Gerät weiterhin gespeichert. In der Software werden die Signale als Nulllinie dargestellt. Sie können alle Daten am nächsten Tag wieder auslesen.
- Beachten Sie, dass eine falsch eingestellte Darstellungskonfiguration zu Fehlinterpretationen führen kann.

- Beachten Sie, dass in der Gerätekonfiguration deaktivierte Kanäle nicht übertragen werden. Die Konfiguration der Visualisierung beeinflusst die Speicherung nicht.
- Wenn Sie mehrere Geräte betreiben, überprüfen Sie die richtige Zuordnung Gerät <-> PC.

5.2 Akku laden

Hinweis: Bevor Sie SOMNOcheck 2 (2 R&K) einsetzen, muss der Akku aufgeladen werden.

Sie können den Akku über das mitgelieferte Netzgerät **36** im Gerät oder, wenn Sie 2 Akkus besitzen, extern aufladen. In diesem Falle können Sie bei Patientenwechsel das Gerät dem neuen Patienten ohne Zeitverlust wieder mitgeben.

1. Stecken Sie das Netzgerät in die gekennzeichnete Buchse in der Konverterbox.
2. Stecken Sie das Lade-/Transferkabel in die Buchse im Akkupack, das andere Ende in die Konverterbox.
3. Stecken Sie das Netzgerät **36** in eine Netzsteckdose. Die gelbe Leuchtdiode **5** neben dem Batteriesymbol am Akkupack beginnt zu leuchten.
4. Laden Sie den Akku so lange, bis die gelbe Lampe am Akku erlischt.

Ersparen Sie sich Arbeit. Lassen Sie dauerhaft das Netzgerät in einer Steckdose und den PC-Stecker in Ihren PC gesteckt. Den Stecker für SOMNOcheck 2 (2 R&K) haben Sie so auf Ihrem Schreibtisch immer griffbereit.

Hinweis: Für eine lange Lebensdauer Ihres Akkus beachten Sie das Kapitel „6. Umgang mit dem Akku“ auf Seite 67.

5.3 SOMNOcheck 2 (2 R&K)-System anlegen

Im Lieferumfang und Zubehör von SOMNOcheck 2 (2 R&K) sind folgende zur Applikation notwendigen Komponenten enthalten:

- 3-Punkt-Befestigungsgurt mit Klickverschluss (2 Größen)
- 2-Punkt-Befestigungsgurt mit Klickverschluss (2 Größen)
- Abdomensensor
- Pulsoximetriesensor
- Atemfluss-Schnarch-Sensor
- Atemfluss-Schnarch-Nasenbrille
- Elektroden und Elektrodenkabel
- Pneumo-T-Adapter
- Klebeelektroden

Im Lieferumfang von SOMNOcheck 2 R&K sind zusätzlich folgende Komponenten enthalten:

- Stammkabel für EEG-Elektroden
- Stammkabel für EKG
- Befestigungsband für Stammkabel R&K

Hinweise:

- Beachten Sie bitte, dass alle Gurte, Sensoren und Kabel derart an dem Patient angebracht sind, dass keine Abschnürungen oder Einschränkungen in der Atmung verursacht werden können. Ihr Patient muss noch frei atmen können.
- Machen Sie es Ihrem Patienten so einfach wie möglich. Legen Sie Ihrem Patienten das SOMNOcheck 2 (2 R&K)-System „zur Probe“ an. Zeigen und erklären Sie ihm deutlich, wie er die Sensoren abends ohne Ihre Hilfe anlegt und wie er den Sitz der Sensoren durch einen Test überprüfen kann. Der Ablauf des Anlegens der Sensoren

und des Gerätes ist in der Kurzanweisung für den Patienten beschrieben.

- Lösen Sie nur den seitlichen Klickverschluss des Gurtes, um Ihrem Patienten das SOMNOcheck 2 (2 R&K)-System wieder abzunehmen. Geben Sie Ihrem Patienten das SOMNOcheck 2 (2 R&K)-System in der Transporttasche mit. Sie schützt das Gerät und die Sensoren. Achten Sie bitte darauf, dass der Akku aufgeladen ist, bevor Sie Ihrem Patienten das SOMNOcheck 2 (2 R&K)-System anlegen und für die Messung mitgeben.
- Vor der ersten Inbetriebnahme muss der Akku unbedingt aufgeladen werden.
- Ihr Patient sollte sich die Sensoren unter Ihrer Anleitung selbst anlegen.

Applikationsausdruck

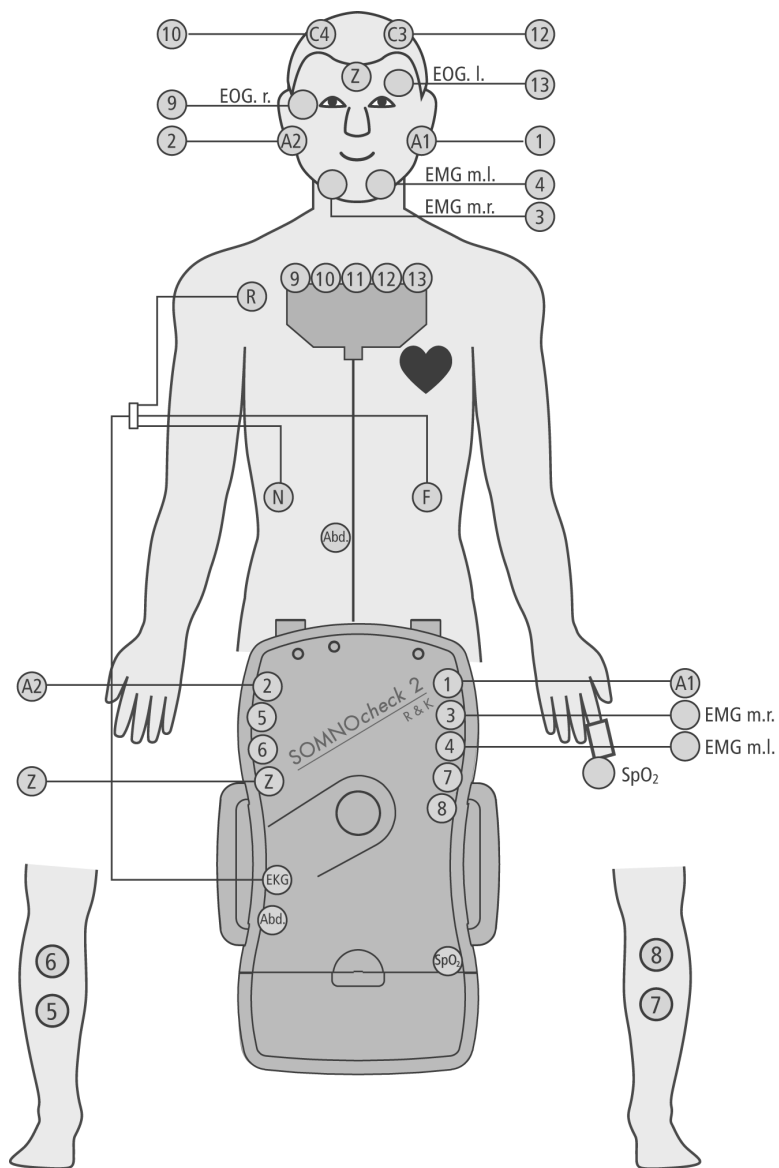
Bei der Programmierung des SOMNOcheck 2 (2 R&K) kann die programmierte Konfiguration ausgedruckt werden.

Der Ausdruck enthält eine bildliche Darstellung der Konfiguration.

Gebrauchsanweisung für den Patienten

Die Gebrauchsanweisung für den Patienten können Sie in der entsprechenden Sprache in der Software SOMNOlab ausdrucken.

5.4 Elektroden anlegen und positionieren



Anschlüsse am Grundgerät:

Kanal	Anschluss
(Anschluss 1 und 2)	1 = Pluspol
	2 = Minuspol
(Anschluss 3 und 4)	3 = Minuspol
	4 = Pluspol
(Anschluss 5 und 6)	5 = Minuspol
	6 = Pluspol
(Anschluss 7 und 8)	7 = Minuspol
	8 = Pluspol
Z	Neutralelektrode (immer anschließen)

1. Kleben Sie Ihrem Patienten zunächst alle Klebeelektroden bzw. Goldnapfelektroden - wie in den folgenden Abschnitten beschrieben - an die richtigen Körperstellen.
2. Befestigen Sie die Elektrodenkabel mit den Druckknöpfen an den Elektroden. Beachten Sie dabei die farbliche Zuordnung auf dem Applikationsausdruck sowie auf der Geräterückseite.
3. Stecken Sie anschließend die Stecker der Elektrodenkabel in die farblich passenden Buchsen des **SOMNOcheck 2 (2 R&K)**.

Kleben Sie die Elektroden nicht zu nahe aneinander, da sonst die Kabel kurzgeschlossen werden. Sie können dann kein Signal mehr empfangen.

4. Stecken Sie das Stammkabel R&K in die vorgesehene Buchse (**nur SOMNOcheck 2 R&K**).
5. Stecken Sie das Stammkabel EKG in die vorgesehene Buchse (**nur SOMNOcheck 2 R&K**).

Hinweise:

- Führen Sie als Funktionsüberprüfung vor jeder Aufzeichnung eine Impedanzmessung der Elektroden durch.
- Schließen Sie keine Elektroden parallel an andere Systeme an. Die Funktion von

SOMNOcheck 2 (2 R&K) ist dann nicht mehr gewährleistet.

- Achten Sie darauf, dass die Elektroden korrekt angeschlossen sind. Andernfalls erhalten Sie falsche Analyseergebnisse und Signaldarstellungen.
- Schließen Sie keine fremden Geräte mit 1,5 mm-Steckern an SOMNOcheck 2 (2 R&K) an.
- Für die Polysomnographie sind EEG, EOG und mentales oder submentales EMG unverzichtbare Parameter. Für diese drei Messgrößen ist die korrekte Positionierung der Elektroden beschrieben im "Manual of standardized terminology, techniques and scoring systems for sleep stages of human subjects" von RECHTSCHAFFEN und KALES (1968).

Kleben von Goldnapfelektroden

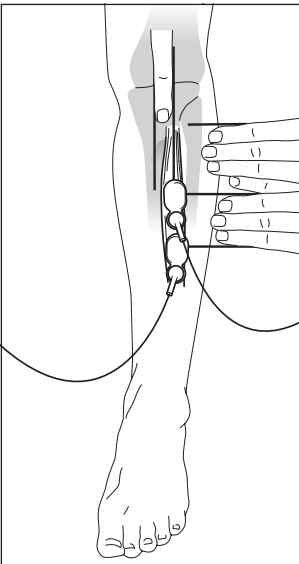
1. Reinigen Sie die gewählte Hautstelle mit physiologischer Kochsalzlösung (NaCl 0,9 %) oder Alkohol. Dazu eignet sich gut ein Watteträger und/oder Mulltupfer.
2. Rauhen Sie anschließend die Haut mit der im Lieferumfang enthaltenen Hautvorbereitungspaste auf. Reiben Sie mit dem Finger etwas Klebeleitpaste in die Haut ein, das fördert die Leitfähigkeit und bietet eine gute Haftfläche für die zu klebende Elektrode.
3. Füllen Sie dann ein erbsen- bis bohnen großes Stück Klebeleitpaste in die Vertiefung der Elektrode und drücken die Elektrode fest auf die Haut, so dass die Paste unter dem Rand herausquillt.
4. Legen Sie über Elektrode und herausgequollene Paste ein Mullläppchen und drücken dieses nochmals an. Achten Sie darauf, dass der Rand der Elektrode fest auf der Haut anliegt und die leitende Fläche dadurch abschließt. So vermeiden Sie, dass die Paste in der Elektrode durch Austrocknen ihre Leitfähigkeit verliert.

5. Fixieren Sie das Kabel der Elektrode zusätzlich noch mit einem Pflaster. Dieses dient zur Zugentlastung und gewährleistet eine sicherere Ableitung über Nacht.

Sie können bei den EMGs auch Einmalklebeelektroden verwenden. Reinigen Sie dazu die Haut wie bei den Goldnapfelektroden und fixieren Sie die Elektroden noch zusätzlich mit Pflastern.

Hinweise:

- Applizieren Sie die Elektroden sehr sorgfältig. Von einer guten Klebestelle hängt die Qualität der Messung ab, da der Übergang zwischen Haut und Elektrode sehr störanfällig ist. Durch schlecht geklebte Elektroden erhöhen sich die Artefakte und können die Beurteilung der Aufzeichnung erschweren. Reinigen Sie die Elektroden vor jeder Messung mit Alkohol oder einer Kochsalzlösung.
- Beachten Sie die Gebrauchsanweisungen der Klebeelektroden, Gels und Pasten bezüglich der Hautverträglichkeit und Allergien gegen die verwendeten Materialien.
- Beachten Sie die Haltbarkeitsdaten der verwendeten Gels, Pasten und Elektroden.



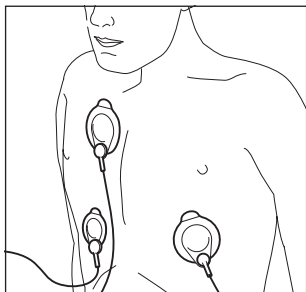
Positionierung des Bein-EMGs

Das Bein-EMG wird bipolar abgeleitet.

Der erste Ableitpunkt wird 4 Fingerbreiten unterhalb der Ansatzstelle des Kniescheibenbandes und eine Fingerbreite lateral der vorderen Schienbeinkante gesetzt, der zweite Punkt 5 cm distal hiervon. Sie können beim Bein-EMG auch Einmal-Klebeelektroden verwenden. Reinigen Sie dazu die Haut wie bei den Goldnapfelektroden.

Fixieren Sie das Elektrodenkabel mehrfach mit Pflaster. So vermeiden Sie, dass das Kabel durch Bewegungen des Patienten abfallen kann.

Positionierung des EKGs

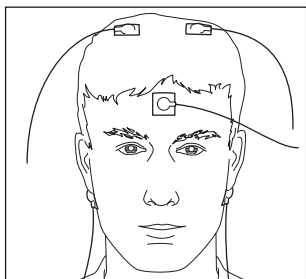


Wie die EMGs wird auch das EKG bipolar abgeleitet. Die polysomnographische Ableitung von SOMNOcheck 2 (2 R&K) lehnt sich an die Einthoven-Ableitung an. Kleben Sie dazu die negative, rot gekennzeichnete Elektrode an dem Sternalansatz der 2. Rippe rechts und die positive, gelb oder grün gekennzeichnete Elektrode an der Herzspitze fest.

Zusätzlich zu den Ableit-Elektroden muss eine weitere Erd-Elektrode als elektrische Referenz geklebt werden. Die schwarze Bezugsselektrode wird wie in der nebenstehenden Zeichnung abgebildet geklebt.

Verwenden Sie zum Kleben des EKGs die beigelegten Einmal-Klebeelektroden. Die Reinigung der Haut erfolgt wie bei den anderen elektrophysiologischen Signalen. Fixieren Sie das Elektrodenkabel mit einem Pflaster. So vermeiden Sie, dass das Kabel durch Bewegungen des Patienten abfallen kann.

Positionierung von EEG-Elektroden



Um eine regelgerechte Schlafableitung nach Rechtschaffen und Kales durchzuführen, werden die EEG-Elektroden nach dem 10:20-System geklebt. Sie benötigen zum Registrieren des EEGs im Schlaf die Ableitungen C3 und/oder C4.

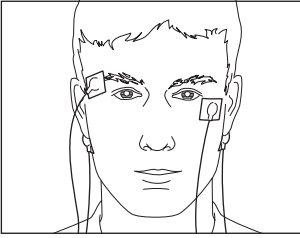
Als Bezugsselektroden verwenden Sie die Ohr- oder Mastoidelektroden der Gegenseite. So erhalten Sie die Ableitungen C3 - A2/M2 und/oder C4 - A1/M1.

Zusätzlich zu den EEG-Elektroden muss eine zusätzliche Erdelektrode als elektrische Referenz (Z) an die Stirn geklebt werden.

Tipp:

Verwenden Sie die Mastoidelektroden (M1/M2) als Bezug. Sie lassen sich besser kleben und sind nicht so störanfällig wie die Ohrelektroden (A1/A2).

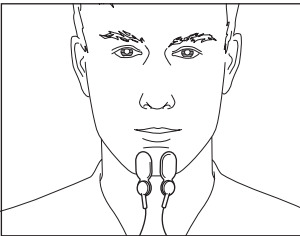
Positionierung von EOG-Elektroden



SOMNOcheck 2 (2 R&K) besitzt 2 Kanäle zur Ableitung von Augenbewegungen. Plazieren Sie eine Elektrode ca. 1 cm über und etwas seitlich vom Augenrand des rechten Auges. Die Referenzelektrode befindet sich wie beim EEG am gleichseitigen Mastoid oder Ohr läppchen. Kleben Sie die zweite Elektrode ca. 1 cm unterhalb und wieder etwas seitlich vom Augenrand des linken Auges. Die Referenz ist die gleichseitige Ohr- oder Mastoidelektrode.

Durch diese Schaltung werden die EOG-Signale im REM-Schlaf und im Wachzustand gegenphasisch aufgezeichnet. Artefakte und EEG-Signale werden bei dieser Beschaltung gleichphasisch dargestellt.

Elektromyogramm (EMG)

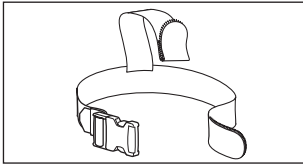


Das EMG registriert Muskelaktivitäten am Kinn bzw. an den Beinen. Das EMG dient der Aufzeichnung physiologischer sowie pathologischer Bewegungsaktivität des Körpers oder einzelner Extremitäten.

Hinweis: Das EMG am Kinn wird für die Unterscheidung der verschiedenen Schlafstadien benötigt. Das EMG der Beine dient im speziellen für die Diagnostik des Restless-Legs-Syndroms (RLS) und des Syndroms periodischer Beinbewegungen im Schlaf (PLMS).

5.5 SOMNOcheck 2 (2 R&K)-Gerät und Sensoren anlegen

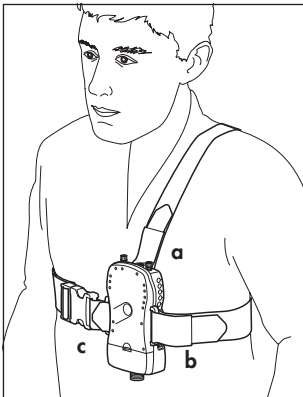
Hinweis: SOMNOcheck 2 (2 R&K) mit seinen zugehörigen Teilen darf nicht mit verletzter oder infizierter Haut in Berührung gebracht werden. Verbinden Sie eventuell vorhandene Wunden vorher mit einem stabilen Verband. Weisen Sie Ihren Patienten an, unter dem System einen Schlafanzug zu tragen.



Im Lieferumfang sind unterschiedliche Gurte **45** enthalten. Die gelb gekennzeichneten Gurte wurden in normaler Größe, die grün gekennzeichneten Gurte in Übergröße gefertigt.

Wählen Sie den geeigneten Gurt für Ihren Patienten. Beachten Sie, dass sich die farbigen Gurtenden auf der rechten Körperseite befinden. Mit dem 3-Punkt-Befestigungsgurt befestigen Sie das SOMNOcheck 2 (2 R&K)-Grundgerät am Körper Ihres Patienten.

Anlegen des Gerätes



1. Ziehen Sie den Gurt zuerst durch die obere Öse **a** und dann durch die seitliche Öse **b** des Gerätes.
2. Hängen Sie die entstandene Gurtschleife über die linke Schulter Ihres Patienten.
3. Ziehen Sie nun das kurze Verbindungsstück mit Klickverschluss durch die noch freie Öse **c**, und schließen Sie den Gurt mit der Schnalle.
4. Durch Verstellen der Klettbander können Sie den Gurt dem Körperumfang Ihres Patienten anpassen. Er sollte fest, aber bequem am Körper sitzen.

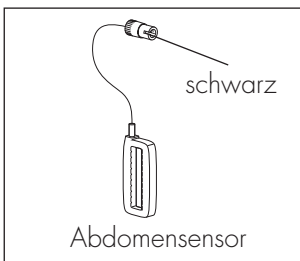
Hinweise:

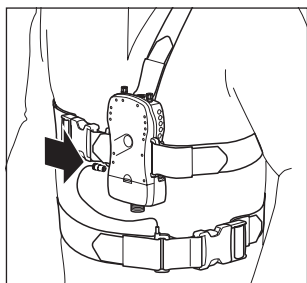
- Befestigen Sie vor Anlegen des Gerätes die Klebeelektroden und Elektrodenkabel.

- Achten Sie auf einen guten Sitz des Gerätes. Es sollte sich auf der Brustmitte (Sternum) befinden.
- Befestigen Sie das Gerät fest, aber bequem an Ihrem Patienten. Nur dann arbeiten die in das Gerät integrierten Sensoren zuverlässig. Andernfalls können Fehlmessungen auftreten.
- Achten Sie darauf, dass der Gurt immer straff am Körper liegt und die Sensoren und Kabel korrekt angebracht sind, aber keine Abschnürungen verursachen. Ihr Patient muss noch frei atmen können.
- Der Gurt besteht aus einem hautfreundlichen elastischen Flauschband.
- Geben Sie Ihrem Patienten SOMNOcheck 2 (2 R&K) so vorbereitet mit. So ist immer gewährleistet, dass das Gerät schnell und fehlerfrei angelegt werden kann.

Abdomensensor anlegen

- Der Abdomengurt **46** dient dazu, den Abdomensensor **34** am Körper Ihres Patienten zu befestigen.
 - Der gelb gekennzeichnete Abdomengurt wurde in normaler Größe, der grün gekennzeichnete Gurt in Übergröße gefertigt. Wählen Sie den geeigneten Gurt für Ihren Patienten.
 - Der Gurt darf keine Abschnürungen verursachen. Ihr Patient muss noch frei atmen können. Der Gurt besteht aus einem hautfreundlichen elastischen Flauschband.
 - Den Abdomensensor **34** setzen Sie zusammen mit den Abdomengurten ein. Der Abdomensensor erfasst die abdominalen Atembewegungen.
1. Ziehen Sie das kurze Verbindungsstück mit Klickverschluss durch die Öse des Sensors.





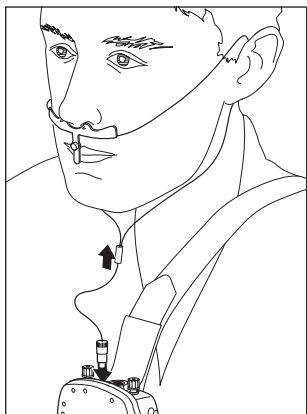
2. Legen Sie den Bauchgurt um den Bauch des Patienten und ziehen Sie den Bauchgurt durch die andere Öse des Sensors.

Der Sensor muss auf der Mitte des Abdomens liegen.

3. Schließen Sie den Gurt mit der Schnalle.
4. Achten Sie darauf, dass der Gurt immer straff am Körper liegt, ansonsten können die Atembewegungen nicht erfasst werden.
5. Schließen Sie den Sensor an die Buchse **4** am Gerät an.

Atemfluss-Schnarch-Sensor anlegen

Sie setzen den Atemfluss-Schnarch-Sensor bei der Diagnose ein.

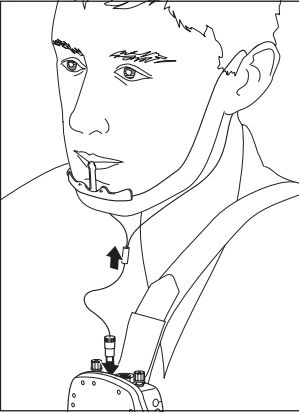


1. Wickeln Sie den Sensor von der Trägerplatte ab. Legen Sie den Sensor auf die Oberlippe Ihres Patienten. Achten Sie darauf, dass das Mikrofon auf der hautabgewandten Seite liegt, also sichtbar bleibt.
2. Ziehen Sie das Kabel über die Ohren und spannen Sie es unter dem Kinn durch Hinaufschieben der Hülse.
3. Verbinden Sie den Stecker des Atemfluss-Schnarch-Sensors mit der runden Buchse **16** auf der Oberseite des Gerätes.
4. Verschließen Sie die Druckanschlüsse **1** und **10** mit den beigegeführten Verschlusskappen.
5. Legen Sie nach der Messung den Sensor zum Schutz gegen Abknicken wieder auf die Trägerplatte und wickeln Sie das Kabel um den Sensor und die Trägerplatte.

Die Trägerplatte kann wie der Sensor gereinigt und desinfiziert werden.

Atemfluss-Mund-Sensor anlegen

Den Atemfluss-Mund-Sensor **28** setzen Sie bei der Diagnose zusammen mit der Atemfluss-Schnarch-Nasenbrille oder bei der Therapiekontrolle bzw. Therapieeinstellung zur Erfassung von Mundatmung zusammen mit dem Pneumo-T-Adapter **31** ein.



1. Wickeln Sie den Sensor von der Trägerplatte ab. Legen Sie den Sensor auf die Unterlippe Ihres Patienten.

Achten Sie darauf, dass die Sensorperlen Richtung Mundöffnung gerichtet sind.

2. Ziehen Sie das Kabel über die Ohren und spannen Sie es unter dem Kinn durch Hinaufschieben der Hülse.
3. Verbinden Sie den Stecker des Mundthermistors mit der runden Buchse **16** auf der Oberseite des Gerätes.
4. Verschließen Sie die Druckanschlüsse **1** und **10** mit den beigegeführten Verschlusskappen.
5. Legen Sie nach der Messung den Sensor zum Schutz gegen Abknicken wieder auf die Trägerplatte und wickeln Sie das Kabel um den Sensor und die Trägerplatte.

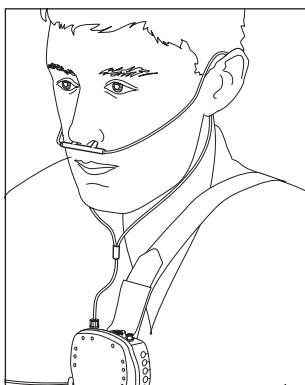
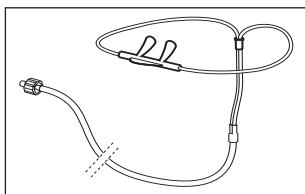
Die Trägerplatte kann wie der Sensor gereinigt und desinfiziert werden.

Atemfluss-Schnarch-Nasenbrille anlegen

Sie setzen die Atemfluss-Schnarch-Nasenbrille bei der Diagnose ein.

Hinweis:

Sie können die Atemfluss-Schnarch-Nasenbrille **23** gleichzeitig mit dem Atemfluss-Mund-Sensor **28** einsetzen.



1. Entfernen Sie (falls vorhanden) beide Schutzkappen von den Druckanschlüssen **1** und **10** des SOMNOcheck 2 (2 R&K) und schrauben Sie den Schlauch der Nasenbrille auf den mit der Nasenbrille gekennzeichneten Anschluss **B**.
2. Fassen Sie den Doppelschlauch rechts und links so, dass die Kanülen nach oben weisen.
3. Platzieren Sie nun die Kanülen in die Nasenöffnungen und führen Sie die Schläuche hinter den Ohren entlang unter das Kinn. Richten Sie die Hülse an der Gabelung so aus, dass der Schlauch lose anliegt, ohne zu verrutschen.

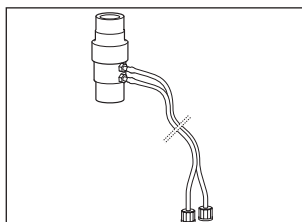
Wenn die Nasenöffnungen leicht eingefettet werden, z.B. mit Vaseline, kann der Tragekomfort erhöht und Austrocknung verhindert werden.

Pneumo-T-Adapter anlegen

Der Pneumo-T-Adapter **31** wird bei der Therapieeinstellung und Therapiekontrolle zusammen mit xPAP-Geräten eingesetzt.

Hinweis:

Der Pneumo-T-Adapter kann zusammen mit dem Atemfluss-Mund-Sensor **28** eingesetzt werden, damit Mundatmung und Mundleckagen erkannt werden.

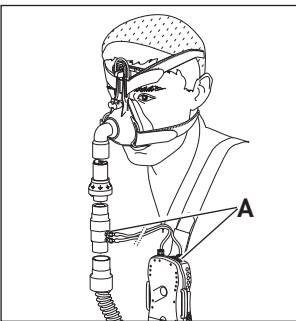


1. Stellen Sie sicher, dass ein externes Ausatemssystem an der Maske angeschlossen ist.
2. Schließen Sie den Pneumo-T-Adapter mit dem weißen Ende an das externe Ausatemssystem der Maske an.

3. Schließen Sie nun den Atemschlauch an die harte Seite des Pneumo-T-Adapters an. Der interne Messschlauch des Therapiegerätes sollte nicht durch den Pneumo-T-Adapter hindurchführen, da Sie sonst Messungenauigkeiten erhalten.
4. Stecken Sie die Enden des Doppelschlauches wie folgt auf die Anschlussstutzen des Pneumo-T-Adapters:
 - den rot gekennzeichneten Schlauch auf den Anschluss **A** des Adapters (ebenfalls rot gekennzeichnet)
 - den anderen Schlauch auf den Anschluss **B**.
5. Schrauben Sie den Schlauch, der auf dem näher zur Atemmaske liegenden Anschluss (mit roter Kennzeichnung) des Adapters steckt, an den Druckanschluss **A** am Gerät an.
6. Der andere Schlauch wird dementsprechend auf den anderen Druckanschluss aufgeschraubt.

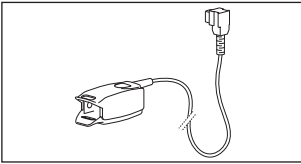
Beachten Sie den richtigen Anschluss der Druckmessschläuche an dem Pneumo-T-Adapter und am Gerät. Werden die Schläuche vertauscht, werden in der Aufzeichnung Inspiration und Expiration verkehrt herum angezeigt.

Wichtig:

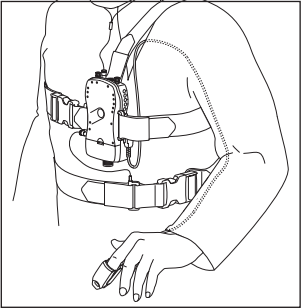


Der Anschluss **A** des Pneumo-T-Adapters, der Richtung Maske zeigt, muss am Gerät **immer** mit **A** verbunden werden. Sonst werden in der Software die Respirationsphasen falsch dargestellt.

Pulsoximetrie-Sensor anlegen



- Verwenden Sie den Pulsoximetrie-Sensor nur in Verbindung mit SOMNOcheck 2 (2 R&K).
- Wenn Sie gleichzeitig mit einer Manschette den Blutdruck Ihres Patienten überwachen, befestigen Sie den Pulsoximetrie-Sensor nicht an dem Arm, an dem die Manschette angebracht ist.

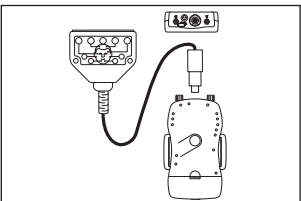


1. Befestigen Sie den Pulsoximetriesensor an einem Zeigefinger Ihres Patienten.

Achten Sie darauf, dass die aufgebrachte Fingermarkierung nach oben zeigt. Der Sensor sollte bequem und sicher sitzen. Er darf den Finger nicht abdrücken.

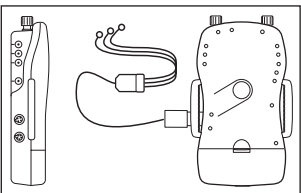
Hinweis:
Es darf kein Klebeband an das Sensorgehäuse angebracht werden.

2. Fixieren Sie ggf. den Sensor, indem Sie das Sensorkabel z.B. mit Klebeband an dem Finger festkleben.
3. Stecken Sie den Stecker des Sensors in die Buchse am SOMNOcheck 2 (2 R&K). Achten Sie auf den festen Sitz des Steckers.



Stammkabel R&K anlegen

1. Kleben Sie die Elektroden für die EEGs und EOGs wie ab Seite 52 beschrieben.
2. Stecken Sie den Stecker des Stammkabels R&K in die Buchse **13**.

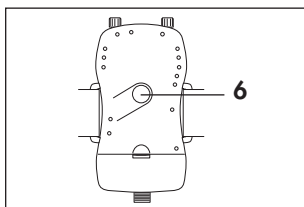


Stammkabel EKG anlegen

1. Kleben Sie die Elektroden für das EKG wie ab Seite 52 beschrieben.
2. Stecken Sie den Stecker des Stammkabels EKG in die Buchse **3**.

Sensortest durchführen

Damit Sie und Ihr Patient sicher sein können, dass alle Sensoren gut angeschlossen sind, führen Sie nach dem Anlegen der Sensoren und der Geräte einen Test durch.



- Den Sensortest bzw. die Impedanzmessung starten Sie, indem Sie zweimal kurz nacheinander auf die Taste **6** am SOMNOcheck 2 (2 R&K) drücken oder die Impedanzmessung am PC aufrufen.
- Beachten Sie auch den Abschnitt „1.4 Signale und Meldungen“ auf Seite 17.

Vorgang	Gerät
Sensortest läuft	Während des Sensortests blinkt die LED des gerade getesteten Sensors schnell (4x pro Sekunde).
Sensortest ok	Die LED des entsprechenden Signals blinkt nach Beenden des Impedanztests nicht mehr: Impedanz der Elektrode < 5 k Ω in Ordnung, bzw. Sensorsignal vorhanden.
Sensortest mittel	Die LED des entsprechenden Signals blinkt nach Beenden des Impedanztests langsam: Impedanz der Elektrode < 10 k Ω nicht optimale, aber annehmbare Qualität. Grüne LEDs blinken langsam mit 0,5Hz.
Sensortest nicht ok	die LED des entsprechenden Signals blinkt nach Beenden des Impedanztests schnell: Impedanz der Elektrode > 10 k Ω bzw. kein Sensorsignal (Elektrode bzw. Sensor prüfen, inakzeptable Signalqualität). Grüne LEDs blinken schnell mit 1Hz.

Hinweis: Wenn für das Stammkabel R&K und das Stammkabel EKG eine schlechte Impedanz (> 10 k Ω) gemessen wird, zeigen die Leuchtdioden auf dem Gerät nicht an, welche der einzelnen Elektroden eine schlechte Impedanz hat. Rufen Sie in diesem Fall die Werte der einzelnen Elektroden über die Software SOMNOlab ab, um die fehlerhafte Elektrode zu bestimmen.

Nach erfolgreichem Anlegen der Elektroden/Sensoren erlischt die entsprechende LED am SOMNOcheck 2 (2 R&K). Am SOMNOcheck 2 (2 R&K) gibt es dann keine Zustandsänderung der LED mehr, wenn im nächsten Schritt der Sensortest durch Schließen des Impedanzfensters in der Software beendet wird.

Beim Sensortest werden alle Kanäle, also auch Effort- und Pulsoximetriesensoren, sowie Thermistor und Nasenbrille auf Vorhandensein eines Signals geprüft. Wenn die LED aus ist, bedeutet dies: „Sensor ist angeschlossen und übermittelt ein (physiologisches) Signal“.

Ein Impedanztest durchläuft einmal alle konfigurierten Kanäle und zeigt dann sein Ergebnis, bis das Fenster geschlossen oder ein neuer Test gestartet wird.

Hinweise:

- Eine korrekte Ableitung und Durchführung der automatischen Analysen ist nur mit einem niedrigen Impedanzwert möglich. Für eine optimale Signalqualität empfehlen wir, für alle Kanäle eine ganz erloschene LED anzustreben.
- Für eine Applikationskontrolle am PC-Bildschirm beobachten Sie die Plausibilität der Signale. Falls ein Signal nicht dargestellt wird, überprüfen Sie die Gerätekonfiguration und die Darstellungskonfiguration. Falls beides vorhanden ist und Sie immer noch kein Signal empfangen, ist das ein Hinweis, dass der Sensor defekt ist.

5.6 Messbeginn und -ende

Messbeginn und -ende bei ambulanter Messung

Schalten Sie SOMNOcheck 2 (2 R&K) zum Konfigurieren mit der Taste **6** ein. Das Gerät schaltet sich automatisch nach 15 Minuten wieder aus, wenn Sie keine weiteren Aktionen tätigen (z.B. Sensortest). Sie können das Gerät nach dem Konfigurieren auch manuell mit der Taste **6** ausschalten.

SOMNOcheck 2 (2 R&K) schaltet sich zum Zeitpunkt des eingestellten Messbeginns ein und beginnt die Aufzeichnung.

SOMNOcheck 2 (2 R&K) schaltet sich zum programmierten Zeitpunkt selbsttätig aus. Nach der Messung legt Ihr Patient die Sensoren und das SOMNOcheck 2 (2 R&K)-Grundgerät ab und verstaut alle Teile in der Transporttasche.

Messbeginn und -ende bei stationärer Messung

Schalten Sie SOMNOcheck 2 (2 R&K) an. SOMNOcheck 2 (2 R&K) startet sofort, nachdem in der SOMNOlab-Software die Aufzeichnung gestartet wurde.

Manuelles Starten der Aufzeichnung

Ein manuelles Starten der Aufzeichnung ist möglich. Diese Funktion muss in der Software unter **Extras/Optionen** aktiviert werden.

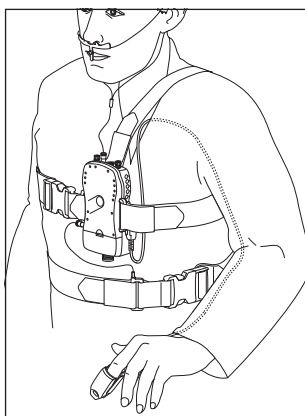
Ist die Funktion aktiviert, muss das Gerät einmalig konfiguriert werden. Erst ab diesem Zeitpunkt können Sie eine Aufzeichnung unabhängig von einer Konfiguration manuell starten, indem Sie die Taste **6** drei Sekunden lang gedrückt halten. Dabei wird immer die

Konfiguration der vorangegangenen Messung verwendet. Die weitere Bedienung, z.B. die Einstellung der Dauer der Messung, entnehmen Sie der Software.

5.7 Wichtige Hinweise für Ihren Patienten

Damit Sie und Ihr Patient sich nicht über Fehlmessungen ärgern müssen, beachten Sie folgende Dinge:

- Öffnen Sie nie das Gerät.
- *SOMNOcheck 2* (2 R&K) muss fest, aber bequem am Körper befestigt sein, damit die Körperlage korrekt aufgezeichnet wird.
- Die Effort-Sensoren müssen immer straff sitzen, damit die Atembewegungen optimal aufgezeichnet werden.
- Das Kabel des Pulsoximetrie-Sensors sollte z.B. mit einem Pflaster am Finger bzw. an der Hand des Patienten gesichert werden. Auf diese Weise stört das Kabel nicht und der Sensor kann nicht verrutschen.
- Der Patient sollte gegebenenfalls bei geschlossenem Fenster oder auch alleine schlafen, um eine Verfälschung der Messergebnisse durch Fremdgeräusche zu vermeiden.
- Die Sensoren müssen sauber und trocken sein. Verschmutzungen, z.B. Sekrete nach dem Niesen, sollten vorsichtig abgewischt werden.
- Sie können das Kabel des Pulsoximetrie-Sensors durch den Ärmel des Schlafanzuges Ihres Patienten ziehen, bevor Sie den Sensor auf seinen Finger stecken.



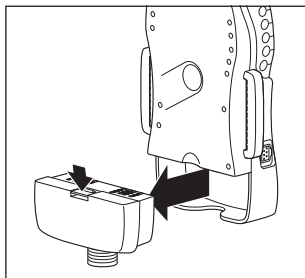
- Der Patient sollte es vermeiden, sich die Bettdecke oder das Kopfkissen über den Kopf zu ziehen. Die Umgebungstemperatur würde dabei stark ansteigen, so dass der Atemfluss-Schnarch-Sensor fehlerhafte Messdaten liefern würde.
- Der Fingernagel des Zeigefingers, auf dem der Pulsoximetrie-Sensor steckt, darf nicht farbig lackiert sein. Ebenso liefert eine Messung falsche Ergebnisse, wenn diese an Fingern mit künstlichen Acrylfingernägeln durchgeführt wird.
- Sollte der Pulsoximetrie-Sensor drücken, kann der Patient den Sensor an einen anderen Finger anlegen.
- Kontrollieren Sie vor der Messung den Sitz der Sensoren und Elektroden. Ein zu hoher Übergangswiderstand zwischen Elektroden und Haut, z.B. durch schlecht geklebte Elektroden, liefert unbefriedigende Ableitungen. Überprüfen Sie die Elektroden auf sicheren Sitz und auf ihre elektrischen Eigenschaften. Sie können die Qualität der Elektrodenapplikation mit einer Impedanzmessung überprüfen (siehe „Sensortest durchführen“ auf Seite 61).
- Die Messdaten gehen bei gezogenem Akku nicht verloren, jedoch darf der Akku nicht während der Messung aus dem Gerät entfernt werden.
- Teilen Sie Ihrem Patienten mit, dass er das Mikrofon **20** auf dem Atemfluss-Schnarch-Sensor **17** nach dem Anlegen im Spiegel sehen können muss.
- Teilen Sie Ihrem Patienten mit, dass er nach dem Hinlegen die Gurte noch einmal auf festen Sitz überprüfen soll.



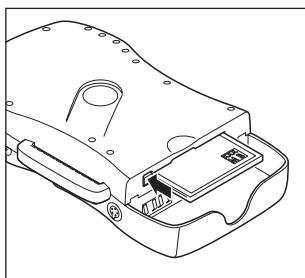
5.8 CompactFlash Card entnehmen

Zum Auslesen oder Wechsel der CompactFlash Card gehen Sie folgendermaßen vor:

Entnehmen der CompactFlash Card



1. Entnehmen Sie den Akku, indem Sie die Verriegelung **7** drücken und den Akku aus der Halterung herausziehen.



2. Drücken Sie einmal kurz auf die Taste links neben der eingelegten CompactFlash Card. Die Taste schaut nun etwas heraus.
3. Drücken Sie die Taste erneut, diesmal, bis sie mit einem Klicken wieder einrastet und mit dem Gehäuse abschließt. Die CompactFlash Card wird dadurch etwas aus dem Gerät herausgeschoben und Sie können sie jetzt entnehmen.

Einlegen der CompactFlash Card

1. Schieben Sie die CompactFlash Card (mit den Kontaktlöchern zum Gerät hin und mit der Beschriftung sichtbar) hinein, bis sie mit einem Klicken einrastet und plan mit dem Gehäuse abschließt.
2. Schieben Sie den Akku in das SOMNOcheck 2 (2 R&K) hinein, bis er mit einem hörbaren Klicken einrastet.

6. Umgang mit dem Akku

SOMNOcheck 2 (2 R&K) besitzt einen Lithium-Ionen-Akku mit einer hohen Kapazität. Die Ladeelektronik befindet sich im Akkupack. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Kapazitätsüberwachung. Bei Erkennung eines Akkudefektes (z.B. bei zu geringer Kapazität) erfolgt eine optische Warnung über die Leuchtdioden am Gerät.

Vorsicht!

Wenn Sie den Akku entnehmen, müssen Sie innerhalb von 30 Minuten einen neuen oder wieder aufgeladenen Akku einsetzen, da SOMNOcheck 2 (2 R&K) sonst für eine eventuell geplante Offlinemessung neu konfiguriert werden muss.

Sie können den Akkupack aus dem SOMNOcheck 2 (2 R&K) auch entnehmen und über das USB-Ladekabel in Verbindung mit dem Modul für die galvanische Trennung, sowie dem Netzgerät laden. Wenn Sie einen zweiten Akku besitzen, können Sie ohne Zeitverlust Ihrem neuen Patienten das Gerät wieder mitgeben und den leeren Akku später aufladen.

Zur Vorgehensweise bei der Entnahme/dem Wechsel des Akkus beachten Sie Abschnitt „6.2 Lebensdauer“ auf Seite 69.

Die Akkukapazität wird bei jeder Konfiguration geprüft und die PC-Software/Firmware generiert ein Informationssignal.

6.1 Ladung

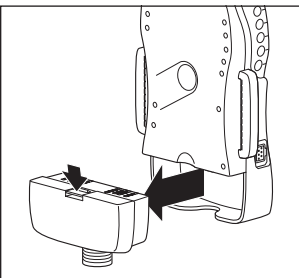
- Achten Sie darauf, dass Ihr Akkupack nach einer langen Messung wieder vollständig aufgeladen wird.

- SOMNOcheck 2 (2 R&K)-Akkus können jederzeit nachgeladen werden. Es gibt keinen Memory-Effekt.
- Auch Vollladen in mehreren Etappen mit oder ohne zwischenzeitlicher Teilentladung schadet nicht.
- Der Akku von SOMNOcheck 2 (2 R&K) sollte im täglichen Normalbetrieb nicht vollständig entladen werden, d.h. SOMNOcheck 2 (2 R&K) nicht bis zum automatischen Abschalten benutzen. Wird er immer vollständig geleert, verringert sich dadurch zwar nicht direkt seine Kapazität, aber die Anzahl möglicher Ladezyklen nimmt stark ab. Und damit sinkt bei häufigem Gebrauch die Lebensdauer.
- Zur Pflege des Akkus von SOMNOcheck 2 (2 R&K) sollten Sie alle 4-6 Monate den Akku vollständig entladen und wieder laden. SOMNOcheck 2 (2 R&K) hat einen „intelligenten“ Akku. Im Akkupack ist eine Elektronik integriert, die unter anderem die Kapazität ermittelt, um die angezeigte Laufzeit zu berechnen. Für eine Entladung konfigurieren Sie eine 12 Stunden-Messung, ohne den Akku vorher zu laden.
- Eine Tiefentladung toleriert dieser Akku nicht. Eine Tiefentladung kann z.B. durch mehrmonatiges Lagern ohne zwischenzeitliches Nachladen hervorgerufen werden.
- Durch Zell-Oxidation reduziert sich kontinuierlich die Kapazität des Akkus. Dieser Prozess beschleunigt sich mit höherer Temperatur und höherem Ladezustand.
- Die Selbstentladung eines Li-Ion-Akkus durch seine internen chemischen Prozesse und den Energiebedarf der Schutzschaltung liegt bei ca. 3-10% je Monat.

- Das Benutzen und Entladen des Akkus ist bei Temperaturen zwischen +5 °C und +40 °C möglich.
- Das Aufladen ist nur bei Akku-Temperaturen zwischen +5 °C und +35 °C möglich.
- Bei Temperaturen über 25 °C verlängert sich die Ladezeit des Akkus.

6.2 Lebensdauer

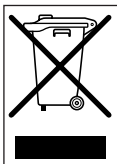
- Li-Ion-Akkus haben eine Lebensdauer von ca. 500 Ladezyklen. Als Ladezyklus zählt auch ein unvollständiger Entlade/Ladevorgang.
- Bei **Nicht-Aufladen** beträgt die Lebensdauer 1 Jahr.
- Schützen Sie den Akku vor Hitze. Wird der Akku längere Zeit bei Temperaturen über +60° C (etwa unter direkter Sonneneinstrahlung im Auto) gelagert, verliert er dauerhaft an Kapazität.
- Tauschen Sie den Akku nach Ablauf der Lebensdauer aus. Den Akku können Sie entnehmen, indem Sie die Verriegelung **7** drücken und den Akku aus der Halterung herausziehen.
- Akku einsetzen: Schieben Sie den Akku in das SOMNOcheck 2 (2 R&K) hinein, bis er mit einem hörbaren Klicken einrastet.



6.3 Lagerung

- Die Akkus sollten bei 50% Ladezustand und Zimmertemperatur gelagert werden. Li-Ion-Akkus altern bei voller Ladung (Vollladung) und hoher Lagertemperatur stark.

6.4 Entsorgung



Entsorgen Sie das Gerät nicht über den Hausmüll. Für die sachgerechte Entsorgung des Gerätes wenden Sie sich bitte an einen zugelassenen, zertifizierten Elektronikschrottverwerter. Dessen Adresse erfragen Sie bitte bei Ihrem Umweltbeauftragten oder Ihrer Stadtverwaltung.

7. Hygienische Aufbereitung

Hinweis: Für die Reinigung und Desinfektion beachten Sie die Empfehlung der Kommission für Krankenhaus, Hygiene und Infektionsprävention beim Robert-Koch-Institut (RKI) und des BfArM zu den Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten (Bundesgesundheitsblatt 44 / 2001).

7.1 Fristen

Teil	Wann?		Reinigung		Desinfektion		
	Nach jedem Gebrauch	Bei Patientenwechsel	Reinigung per Hand	Waschmaschine	Wischdesinfektion	Sprühdesinfektion	Tauchdesinfektion
SOMNOcheck 2 (2 R&K)-Grundgerät		•	•				
Pneumo-T-Adapter	•		•				•
Pulsoximetrie-Sensor (Beipackzettel beachten)	•		•		•		
Atemfluss-Schnarch-Sensor	•		•			•	
Atemfluss-Mund-Sensor	•		•			•	
Abdomensensor	•		•				
Druckknopfelektroden, Goldnapf-elektroden und Elektrodenkabel (Beipackzettel beachten)	•		•		•		
Taschen und Gurte		•	•	•			
USB-Ladekabel		•	•		•		
Stammkabel R&K	•		•				
Stammkabel EKG	•		•				
Akkupack		•	•				
Atemfluss-Schnarch-Nasenbrille	Einmalartikel						
Klebeelektroden aus dem Set Elektroden	Einmalartikel						
Schläuche für Pneumo-T-Adapter	Einmalartikel						

7.2 Reinigung

Mit mildem Spülmittel oder feuchtem Tuch

Alle Komponenten des SOMNOcheck 2 (2 R&K) können Sie mit einem leicht feuchten Tuch und einem milden Spülmittel abwischen.

Den Pneumo-T-Adapter können Sie bei starker Verschmutzung auch in eine schwache Seifenlauge tauchen.

Lassen Sie alle Komponenten an der Luft vollständig trocknen, bevor Sie sie wieder einsetzen.

Vorsicht!

Es darf keine Flüssigkeit in SOMNOcheck 2 (2 R&K) oder in die Steckverbindungen oder Anschlüsse gelangen. Die Sensoren dürfen nicht in Flüssigkeit getaucht werden. Verschließen Sie vor der Reinigung die Druckanschlüsse des Gerätes unbedingt mit den Verschlusskappen!

Entnehmen Sie den Akkublock. Trennen Sie vor jeder Reinigung das Lade- bzw. Übertragungskabel vom Akku und ziehen Sie das Netzgerät aus der Steckdose.

In der Waschmaschine

Die Transporttasche und die Gurte können Sie bei 40 °C in der Waschmaschine waschen. Lassen Sie die Taschen und Gurte an der Luft trocknen.

Vorsicht!

- Verwenden Sie keinen Trockner!
- Entfernen Sie vorher den Abdomen-Sensor.

7.3 Desinfektion

Bei Bedarf, z.B. nach Infektionskrankheiten oder außergewöhnlichen Verschmutzungen, können Sie ei-

nige Teile mit Wischdesinfektion bzw. Tauchdesinfektion desinfizieren (siehe „7.1 Fristen“ auf Seite 71).

Beachten Sie die Gebrauchsanweisung für das verwendete Desinfektionsmittel. Wir empfehlen, bei der Desinfektion geeignete Handschuhe (z.B. Haushalts- oder Einmalhandschuhe) zu benutzen.

- Wischdesinfektion mit Terralin.

Nehmen Sie hierzu einen Einmallappen und sprühen ihn mit dem Spray ein. Wischen Sie anschließend über das entsprechende Teil.

- Sprühdesinfektion mit Microzid® Liquid Spray.
- Tauchdesinfektion mit GIGASEPT® FF.

7.4 Einmalartikel

Benutzen Sie aus hygienischen Gründen keine gebrauchten Einmalartikel, sondern geben Sie die Nasenbrille usw. in den Hausmüll. In Schlaflaboren/ klinischen Einrichtungen sind die jeweiligen Hygienebestimmungen zu beachten.

7.5 Zubehöerteile

Beachten Sie die Hinweise, die jedem Zubehörteil beigefügt sind.

7.6 Nichtmedizinische Geräte

Beachten Sie die Reinigungshinweise in den Gebrauchsanweisungen der einzelnen Komponenten, die Ihrer Lieferung beiliegen.

8. Funktionskontrolle

Führen Sie vor jedem Gebrauch bzw. nach jeder Installation folgende Maßnahmen durch:

- Achten Sie darauf, dass alle verwendeten Geräte und Sensoren unbeschädigt und voll funktionsfähig sind. Sie können hierzu online eine Applikationskontrolle über den PC durchführen.

Legen Sie sich dazu das SOMNOcheck 2 (2 R&K)-System mit allen Sensoren und Elektroden an und führen Sie bei sich selbst eine Messung durch. Am PC können Sie die Plausibilität der Daten bewerten.

- Überprüfen Sie insbesondere die Funktion der Elektrodenkabel. Tauschen Sie diese spätestens nach 50 Anwendungen aus.
- Verbinden Sie SOMNOcheck 2 (2 R&K) über das Datenübertragungskabel oder drahtlos mit dem PC. Vergewissern Sie sich, dass das Gerät mit den entsprechenden Datenübertragungskabeln oder das CompactFlash Card-Lesegerät richtig an den PC angeschlossen ist. Starten Sie die SOMNOlab-Software. Wählen Sie die entsprechende Art der Datenübertragung aus und starten Sie eine Messung. Führen Sie diesen Test mit dem USB-Datenübertragungskabel, mit dem Drahtlos-Modul und, falls vorhanden, mit dem USB-Server durch.
- Konfigurieren Sie das Gerät über das CompactFlash Card-Lesegerät. Führen Sie eine kurze Aufzeichnung durch und lesen die Karte wieder aus.

- Überprüfen Sie die Kommunikation der SOMNOcheck 2 (2 R&K)-Komponenten mit dem PC-System, indem Sie Sensortest und Impedanzmessung auslösen und die Funktion der Sensoren testen. Beobachten Sie die Signale auf Plausibilität. Sie können sich SOMNOcheck 2 (2 R&K) selbst anlegen, um die Funktion der Sensoren oder des Gerätes zu testen.
- Diese Funktionskontrolle ersetzt nicht die Überprüfungen des Gerätes, die im Rahmen der Wartung durchgeführt werden.

9. Störungen und deren Beseitigung

9.1 SOMNOcheck 2 (2 R&K)-Grundgerät

Störung	Fehlerursache	Fehlerbeseitigung
Kein Signal im Flow-, Schnarch-, Effort, und/oder Pulsoximetriekanal.	Der Atemfluss-Schnarch-Sensor und/oder der Pulsoximetrie Sensor sind nicht angelegt.	Legen Sie den fehlenden Sensor an.
	Die Steckverbindungen sind nicht korrekt zusammengesteckt.	Stecken Sie die Verbindungen fest zusammen.
	Die Sensoren sind verschmutzt, feucht oder defekt.	Reinigen Sie die Sensoren und wischen Sie sie trocken.
Eine Signalkurve weist einen unphysiologischen Verlauf auf.	Die Steckverbindungen sind nicht korrekt zusammengesteckt.	Stecken Sie die Verbindungen fest zusammen. Führen Sie einen Sensortest vor oder während der Messung durch.
	Die Elektroden sind verschmutzt, feucht oder defekt.	Reinigen Sie die Elektroden und wischen Sie sie trocken.
	Die Elektroden sind während der Messung verschmutzt oder verrutscht.	Wiederholen Sie die Messung mit gereinigten bzw. ausgewechselten Elektroden.
	Der Sensor ist während der Messung verschmutzt oder verrutscht.	Wiederholen Sie die Messung mit gereinigten bzw. ausgewechselten Sensoren.
Das EKG bzw. die anderen EXG-Kanäle zeigen eine Null-Linie.	Die Übergangswiderstände zwischen Haut und Elektroden sind zu hoch.	Reinigen Sie die Haut und verwenden Sie neue Elektroden.
SOMNOcheck 2 (2 R&K) zeigt keine Signale.	Die Steckverbindungen sind nicht korrekt gesteckt.	Stecken Sie die Verbindungen fest zusammen.
	Die Kanäle waren in der Visualisierung nicht konfiguriert	Konfigurieren Sie die Kanäle
	Die Kanäle waren im Messmodus nicht konfiguriert.	Wiederholen Sie die Messung mit korrekter Konfiguration.
Die elektrophysiologischen Signale rauschen.	Die Kabel empfangen Störungen aus der Umgebung bzw. stören sich gegenseitig.	Verlegen Sie die Elektrodenkabel neu.
Es kann keine Verbindung zum SOMNOcheck 2 (2 R&K) aufgebaut werden.	Funkstrecke gestört.	Alle Daten werden auch intern im Gerät gespeichert. Sie können die Daten am nächsten Tag auslesen.
	Die Kabelverbindung zwischen Gerät und PC ist unterbrochen.	Überprüfen Sie alle Kabelverbindungen.

Störung	Fehlerursache	Fehlerbeseitigung
Die Netzversorgungsleuchte leuchtet nicht.	Das Netzgerät ist nicht in der Steckdose.	Stecken Sie das Netzgerät ein.
Der Akku liefert keinen Strom.	Kontaktfedern haben keinen Kontakt.	Legen Sie den Akku neu ein.
	Akku mehr als 500 mal geladen, maximale Kapazität wird nicht mehr erreicht. Meldung in der Software.	Tauschen Sie den Akku aus.
	Akku defekt, z.B. durch Kurzschluss oder defekte Ladeelektronik.	Tauschen Sie den Akku aus.
Gelbe LED am Akku blinkt.	Umgebungstemperatur beim Laden zu hoch (z.B. Gerät liegt in der Sonne auf der Fensterbank).	Laden Sie den Akku bei niedrigerer Umgebungstemperatur.

9.2 SOMNOlab-Software

Störung	Fehlerursache	Fehlerbeseitigung
Das Programm kann keine Verbindung zum SOMNOcheck 2 (2 R&K) herstellen.	Die Funkverbindung ist unterbrochen.	Alle Daten werden auch intern im Gerät gespeichert. Sie können die Daten am nächsten Tag auslesen.
	Das PC-Übertragungskabel ist nicht an den PC angeschlossen.	Schließen Sie das Kabel an.
	Das entsprechende Diagnosegerät ist nicht aktiviert.	Aktivieren Sie das Gerät in der SOMNOlab-PC-Software unter Extras/Optionen/Allgemein .

10. Wartung, Service

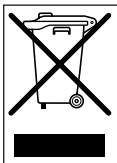
SOMNOcheck 2 (2 R&K) muss alle zwei Jahre vom Hersteller oder qualifizierten Fachhändler gewartet werden, um die Funktionsfähigkeit zu gewährleisten.

Folgende Arbeiten werden durchgeführt:

- In SOMNOcheck 2 (2 R&K) findet eine Funktionsprüfung statt.
- Der Drucksensor für die xPAP-Druck- und Flowmessung wird überprüft und gegebenenfalls neu kalibriert. Sobald eine Druckkalibrierung notwendig wird, wird dies automatisch in Ihrer SOMNOlab-Software unter **Bemerkungen** vermerkt.
- Die elektrophysiologischen Verstärker werden auf die Genauigkeit überprüft und eventuell neu kalibriert.
- Alle Sensoren und Stecker werden auf Ihre Funktion und Genauigkeit überprüft.
- Defekte Teile und verschmutzte Schläuche werden ausgetauscht.

Tauschen Sie bei täglichem Gebrauch von SOMNOcheck 2 (2 R&K) alle 2 Jahre die CompactFlash Card aus. Beachten Sie auch das Kapitel „6. Umgang mit dem Akku“ auf Seite 67.

11. Entsorgung



Entsorgen Sie das Gerät nicht über den Hausmüll. Für die sachgerechte Entsorgung des Gerätes wenden Sie sich an einen zugelassenen, zertifizierten Elektroschrottverwerter. Dessen Adresse erfragen Sie bei Ihrem Umweltbeauftragten oder Ihrer Stadtverwaltung.

12. Lieferumfang/Ersatzteile/Zubehör

- | | |
|---|----------|
| 1. SOMNOcheck 2, Schlaf-Apnoe-Diagnose Basispaket | WM 95100 |
| 2. SOMNOcheck 2, drahtlos-Paket | WM 95150 |
| 3. SOMNOcheck 2, Komplettpaket | WM 95050 |
| 4. SOMNOcheck 2 R&K Polysomnographie-Paket | WM 95250 |

L = Lieferumfang

E = Ersatzteil

Best. Nr.	Artikel	WM 95100	WM 95150	WM 95250	WM 95050
WM 95110	SOMNOcheck 2-Grundgerät	L / E			
WM 95195	SOMNOcheck 2-Grundgerät drahtlos		L / E		L / E
WM 95210	SOMNOcheck 2 R&K Grundgerät			L / E	
WM 95115	Akkupack mit Kapazitätsüberwachung	L / E	L / E	L / E	L / E
WM 95155	Abdomensensor Loop	L / E	L / E	L / E	L / E
WM 94044	Atemfluss-Schnarch-Nasenbrille, 10er Pack	L / E	L / E	L / E	L / E
WM 94053	Befestigungsgurt, 1,10 m lang, Lasche gelb	L / E	L / E	L / E	L / E
WM 94054	Befestigungsgurt, 1,50 m lang, Lasche grün	L / E	L / E	L / E	L / E
WM 94082	Abdomengurt 1,50 m lang, Lasche grün	L / E	L / E	L / E	L / E
WM 94083	Abdomengurt 1,10 m lang, Lasche gelb	L / E	L / E	L / E	L / E
WM 95151	2 x Anschlussband mit 40 mm Verschluss	L / E	L / E	L / E	L / E
WM 94055	Transporttasche	L / E	L / E	L / E	L / E
WM 98500	Software SOMNOlab	L / E	L / E	L / E	L / E
WM 96205	Gebrauchsanweisung SOMNOcheck 2 (2 R&K) deutsch	L / E	L / E	L / E	L / E
WM 95090	Set Netzgerät	L / E	L / E	L / E	L / E
WM 95116	USB-Ladekabel	L / E	L / E	L / E	L / E
WM 95076	USB-Übertragungskabel	L / E	L / E	L / E	L / E
WM 95091	Modul für galvanische Trennung USB/PC	L / E	L / E	L / E	L / E
WM 95202	CompactFlash Card, 512 MB	L / E	L / E	L / E	L / E
WM 96501	Set Elektroden	L / E	L / E	L / E	L / E
WM 96502	Set Einlegekarten	L / E	L / E	L / E	L / E
WM 95083	Pneumo-T-Adapter inkl. 5 Schläuchen	L / E	L / E	L / E	L / E

Best. Nr.	Artikel	WM 95100	WM 95150	WM 95250	WM 95050
WM 96504	Set Elektroden R&K			L / E	E
WM 95206	Stammkabel R&K			L / E	E
WM 95207	Stammkabel EKG			L / E	E
WM 95208	Befestigung Stammkabel R&K			L / E	E

Pulsoximeter-Sensoren

Best. Nr.	Artikel	WM 95100	WM 95150	WM 95250	WM 95050
WM 18040	Softtipsensor SpO ₂ , Gr. S	E	E	E	E
WM 18030	Softtipsensor SpO ₂ , Gr. M	E	E	E	E
WM 18035	Softtipsensor SpO ₂ , Gr. L	L / E	L / E	L / E	L / E
WM 95105	Pulsoximeter Clipsensor Minimed 90 °, 140 cm Kabel	E	E	E	E

Flow-/Schnarchmessung – Therapiekontrolle

Best. Nr.	Artikel	WM 95100	WM 95150	WM 95250	WM 95050
WM 94010	Atemfluss-Schnarch-Sensor für Erwachsene, groß	E	E	E	L / E
WM 95082	Atemfluss-Mund-Sensor	E	E	E	E
WM 94043	Atemfluss-Schnarch-Nasenbrille	E	E	E	L / E
WM 94044	Set, Atemfluss-Schnarch-Nasenbrille	L / E	L / E	L / E	L / E
WM 94045	Atemfluss-Schnarch-Nasenbrille, 50 er Pack	E	E	E	L / E
WM 95222	Set 100 Staudruck-Nasenbrillen 330 mm und 1 Adapter	E	E	E	E
WM 95503	Set Schläuche für Pneumo-T-Adapter (20 Stück)	E	E	E	L / E
WM 95263	Flexibler Schlauchadapter	E	E	E	L / E
WM 94042	Verschlusskappe Druckmessanschluss	E	E	E	E

Datenübertragung

Best. Nr.	Artikel	WM 95100	WM 95150	WM 95250	WM 95050
WM 95085	USB-Server TCP/IP	E	E	E	L / E
WM 95076	USB-Übertragungskabel 2 m	L / E	L / E	L / E	L / E
WM 95084	Bluetooth-USB-Adapter für drahtlos, 5 m	E	L / E	L / E	L / E
WM 95087	CompactFlash Card-Lesegerät	E	E	E	L / E
WM 95080	Modul drahtlos	E			L / E
WM 95295	Modul R&K		E		L / E

Optionen Stromversorgung

Best. Nr.	Artikel	WM 95100	WM 95150	WM 95250	WM 95050
WM 95089	Primäradapter GB	E	E	E	L / E
WM 95092	Primäradapter USA/Japan	E	E	E	L / E
WM 95098	Primäradapter AU, NZ	E	E	E	L / E

13. Technische Daten

SOMNOcheck 2 (2 R&K)-Grundgerät

Produktklasse nach 93/42/ EWG	IIa
Abmessungen (B x H x T)	80 x 150 x 34 mm
Gewicht (Gerät ohne Sensoren)	ca. 300 g
Temperaturbereich: – Betrieb – Lagerung	+5 °C bis +40 °C* –10 °C bis +60 °C
Versorgungsspannung Grundgerät	3,7 V DC
Versorgungsspannung Akku	7,5 V DC
Mittlere Leistungsaufnahme	ca. 340 mW
Akku-Betriebsdauer: – drahtlos online – ambulant	ca. 10 Std. ca. 20 Std.
Max. Aufzeichnungsdauer für eine Messung	12 Std.
Elektrischer Anschluss Netzgerät	Eingang: 100-240 V, 50-60 Hz, 400 mA Ausgang: 7,5V DC
Klassifikation nach EN 60601-1 – Schutzart gegen elektr. Schlag – Schutzgrad gegen elektr. Schlag	Schutzklasse II Typ BF
Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) nach EN 60601-1-2 – Funkentstörung – Funkstörfestigkeit	(die Prüfparameter und Grenzwerte können bei Bedarf beim Hersteller angefordert werden) EN 55011 EN 61000-4 Teil 2 bis 6, Teil 11
Schutzart gegen Eindringen von Wasser	IPX 0

relative Luftfeuchte bei Betrieb und Lagerung	25 bis 95 %, nicht kondensierend
Luftdruck bei Betrieb und Lagerung	700 bis 1060 hPa
Speichermedium	CompactFlash-Card, max. 512 MB
Datenübertragung online	– Drahtlos über Funksignale bei 2,4 GHz. – Ab USB 1.1 (galvanisch getrennt)
Auslesen der gespeicherten Daten	Ab USB 1.1 Entnahme der CompactFlash Card, Einlesen über CompactFlash Card-Lesegerät

Funkmodul

Carrier-Frequenz	2400 MHz bis 2483,5 MHz
Übertragungsleistung	0 dBm durchschn. (Klasse 2)
Hopping Frequency	2400 bis 2483,5 MHz, F=2402+k MHz, k=0...78
Guard band	2 MHz < F < 3,5 MHz, in den USA, Japan, Europa

Akku

Akkutyp	Li Ion
Spannung	3,7 V
Kapazität	2,15 Ah
Überspannung	4,35 V
Max. Ladestrom	1 A
Entladestrom normal	<1 A
Temperaturbereich	–20 bis +85
Ladezyklen	500
Ladedauer bei ausgeschaltetem Gerät	ca. 3 Std. bei 25 °C und leerem Akku

* Beachten Sie den Temperaturbereich des Atemfluss-Schnarch-Sensors (siehe Seite 21).

Lagesensor

Lagesensor	im Gerät integrierter Sensor
Wertebereich	re. Seite, li. Seite, Bauch, Rücken, stehend
Genauigkeit Lage	ca. $45^\circ \pm 15^\circ$

CPAP- / BiPAP- / SmartPAP-Druck

Messbereich	0 bis 40 hPa
Genauigkeit	± 1 hPa

Atemfluss

Atemfluss-Schnarch-Sensor	3 Thermistoren als Summensignal, keine Messfunktion bei Umgebungstemperaturen zwischen $33 - 38^\circ\text{C}$
Atemfluss-Schnarch-Nasenbrille	inspiratorische/ expiratorische Druckschwankungen
Atemfluss-Mund-Sensor	Ein Thermistor, keine Messfunktion bei Umgebungstemperaturen zwischen $33 - 38^\circ\text{C}$

Flow Differenzdruck

Pneumo-T-Adapter	Konus nach Norm ISO 22
Sensor	Differenzdruck: inspiratorische/ expiratorische Druckschwankungen

Effort Sensoren (Thorax, Abdomen)

Thorax Sensor	Im Gerät integrierter Sensor
Methode	Piezoelektrische Messung

Schnarchen

Atemfluss-Schnarch-Sensor	Integriertes Mikrofon
Atemfluss-Schnarch-Nasenbrille	Drucksensor
Pneumo-T-Adapter	Drucksensor
Methode	Log. Mittelwert des Schalldrucksignals (Mikrofon) bzw. der Druckschwankungen (Drucksensor)

Elektroden

Berührungssichere Steckverbinder, nach DIN 42802	1,5 mm
--	--------



Konstruktionsänderungen vorbehalten.

Pulsoximeter-Clipsensor				
Parameter	Wertebereich		Einheit	Genauigkeit / Bemerkung
	Min.	Max.		
Sensor: Wellenlängen	660	905	nm	
Sensor: Wärmeleistung	0	20	mW	maximale Temperaturerhöhung um 2 °C am Applikationsort
Signalqualität	0	100	%	Eine Signalqualität ≥ 90 % ist gut, darunter können SpO ₂ -Werte und Pulsfrequenz unzuverlässig sein.
SpO₂-Messung:				
SpO ₂ -Messbereich:	45	100	%	70 % < SpO ₂ < 100 %: besser als 2 % Genauigkeit SpO ₂ < 70 % nicht validiert
Messdynamik Erste Reaktion nach: Endwert erreicht nach:		2 8	s s	Gemessen bei Ent- / Aufsättigung zwischen 96 % und 84 % SpO ₂ unter günstigen Messbedingungen. Die Werte können sich bei schlechter Pulsationsstärke bzw. Bewegungsartefakten verlängern.
Erste Anzeige nach Applikation:	3	6	s	Gemessen bei Default-Einstellung. Je schlechter die Messbedingungen, desto unzuverlässiger ist der erste angezeigte Wert.
Pulsfrequenz-Messung:				
Pulsfrequenz-Messbereich:	30	250	Bpm	1 Bpm bis 2 % vom Anzeigewert
Messdynamik Erste Reaktion nach: Endwert nach weiteren:	1 1	7 6	s s	Maximalwerte wurden gemessen bei plötzlicher Veränderung von 40 auf 200 Bpm und umgekehrt. Die Zeiten für Reaktion und Endwert hängen von der Differenz (Abweichung) der Schläge untereinander ab.
Erste Anzeige nach Applikation:	5	8	s	Gemessen bei Default-Einstellung. Je schlechter die Messbedingungen, desto unzuverlässiger ist der erste angezeigte Wert.

Elektrophysiologische Signale im Grundgerät				
ExG-Kanäle	EKG	EEG	EMG	EOG
Dynamikbereich (Physikalischer Wertebereich)	± 5mV	±500 µV	±250µV	±500µV
Auflösung	12 Bit	12 Bit	12 Bit	12 Bit
Genauigkeit Amplitude	± 3 %	± 3 %	± 3 %	± 3 %
Genauigkeit Frequenzbereich	± 15 %	± 15 %	± 15 %	± 15 %
Frequenzbereich in der Hardware	0,2 Hz – 100 Hz	0,2 Hz – 100 Hz	0,2 Hz – 100 Hz	0,2 Hz – 100 Hz
Hochpass in der Geräte Software	0,02 Hz	0,5 Hz	2,7 Hz	0,5 Hz
Abtastrate	256 Hz	256 Hz	256 Hz	256 Hz
Konfigurierbar sind	EKG, EEG, EMG, EOG			
Spezifikation	wie EKG, EEG, EMG, EOG			
Eingangsimpedanz	ca. 40 MΩ			

Elektrophysiologische Signale im Grundgerät am Stammkabel R&K und Stammkabel EKG			
ExG-Kanäle	EEG	EOG	EKG
Dynamikbereich (Physikalischer Wertebereich)	±500 µV	±500 µV	±500 µV
Auflösung	12 Bit	12 Bit	12 Bit
Genauigkeit Amplitude	± 3 %	± 3 %	± 3 %
Genauigkeit Frequenzbereich	± 15 %	± 15 %	± 15 %
Frequenzbereich in der Hardware	0,2 Hz – 70 Hz	0,2 Hz – 70 Hz	0,05 Hz – 100 Hz
Hochpass in der Geräte Software	0,5 Hz	0,5 Hz	0,02 Hz
Abtastrate	256 Hz	256 Hz	256 Hz
Eingangsimpedanz	ca. 40 MΩ		
Hinweis:	Diese Kanäle sind fest konfiguriert		

Signale und Abtastraten				Empfohlene Filter und Skalierungen für Visualisierung				
Nr.	Name	Quelle	Abtastrate in Hz	Hochpass-filter	Tiefpass-filter	Sperr	Skalierung	
							von	bis
1	Flow I	Nasenbrille/ Pneumo-T-Adapter	32	keine	5 Hz	keine	-128	128
2	Flow II	Flow/Schnarchsens	32	0,1 Hz	1 Hz	keine	-128	128
3	Effort Thorax	Thoraxgurt - Piezo	32	0,05 Hz	0,8 Hz	keine	-128	128
4	Effort Abdomen	Abdomengurt - Piezo	32	0,05 Hz	0,8 Hz	keine	-128	128
5	Schnarchen	Nasenbrille/ Flow/ Schnarchsens	16	keine	keine	keine	0	256
6	Flattening	Pneumo-T-Adapter	8	keine	keine	keine	0	100
7	Sättigung	Fingersens	16	keine	keine	keine	70	100
8	Puls PF	Fingersens	16	keine	keine	keine	50	120
9	Puls HF	EKG	16	keine	keine	keine	50	120
10	Druck	Pneumo-T-Adapter	32	keine	keine	keine	4	18
11	Leckage	Pneumo-T-Adapter	8	keine	keine	keine	0	100
12	Lage	Lagesens, integriert	16	keine	keine	keine		
13	Atemfrequenz	Nasenbrille/ Pneumo-T-Adapter	8	keine	keine	keine	0	20
14	Qualität	Fingersens	10	keine	keine	keine	keine	keine
15	Plethysmogramm	Fingersens	50	keine	keine	keine	keine	keine
16	EMG	Elektroden	256	10 Hz	70 Hz	50 Hz	-100	100
17	EKG	Elektroden	256	0,1 Hz	70 Hz	50 Hz	-1500	2500
18	EEG	Elektroden	256	0,5 Hz	20 Hz	keine	-80	80
19	EOG	Elektroden	256	0,5 Hz	30 Hz	keine	-120	120

- **EKG** - bei schlechtem Signal Sperre deaktivieren und Tiefpassfilter reduzieren auf 35 Hz, 30 Hz, 20 Hz bis Signal besser ist.
- **EEG** - falls hochfrequente Signale unbedingt benötigt werden (Spikes bis 30 Hz): Hochpass 35 Hz, Vorsicht: Signal wird undeutlicher.
- **EEG** - Option "Signale an Kanalgrenzen abschneiden" deaktivieren, falls möglich. Sonst: Skalierung von -150 bis 150.
- **EEG** -75 μ V-Linie: nur aktivieren, falls häufig benötigt: Kontrast wird verringert.

13.1 Schutzabstände

Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF- Telekommunikationsgeräten (z.B. Handy) und SOMNOcheck 2 (2 R&K)			
Nennleistung des HF-Gerätes in W	Schutzabstand abhängig von der Sendefrequenz in m		
	150 KHz - 80 MHz	80 MHz – 800 MHz	800 MHz – 2,5 GHz
0,01	0,04	0,04	0,07
0,1	0,11	0,11	0,22
1	0,35	0,35	0,70
10	1,11	1,11	2,21
100	3,50	3,50	7,00

13.2 Technische Daten nichtmedizinischer Komponenten

Beachten Sie die Gebrauchsanweisungen der einzelnen Komponenten, die Ihrer Lieferung beiliegen.

14. Garantie

- WEINMANN garantiert für einen Zeitraum von zwei Jahren ab Kaufdatum, dass das Produkt bei bestimmungsgemäßem Gebrauch frei von Mängeln ist. Bei Produkten, die laut Kennzeichnung einen kürzeren Haltbarkeitszeitraum als zwei Jahre haben, endet die Garantie mit Ablauf des auf der Verpackung oder Gebrauchsanweisung angegebenen Verfallsdatums.
- Voraussetzung für die Ansprüche aus der Garantie ist die Vorlage eines Kaufbelegs, aus dem sich Verkäufer und Kaufdatum ergeben.
- Wir gewähren keine Garantie bei:
 - Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung
 - Bedienungsfehler
 - unsachgemäßem Gebrauch oder Behandlung
 - Fremdeingriff durch nicht autorisierte Personen in das Gerät zu Reparaturzwecken
 - Nichtverwendung von Originalersatzteilen
 - höherer Gewalt, wie z.B. Blitzschlag usw.
 - Transportschaden aufgrund unsachgemäßer Verpackung bei Rücksendungen
 - nicht durchgeführter Wartung
 - Betriebsbedingter Abnutzung und üblichem Verschleiß.
Dazu zählen beispielhaft folgende Komponenten:
 - Artikel für den Einmalgebrauch
 - Alle Sensoren wie z.B.
 - Atemfluss-Schnarch-Sensor
 - Atemfluss-Mund-Sensor
 - Set Elektroden usw.
- WEINMANN haftet nicht für Mangelfolgeschäden, sofern sie nicht auf Vorsatz oder grober Fahrlässigkeit beruhen oder bei leicht fahrlässiger Verletzung von Leib oder Leben.
- WEINMANN behält sich das Recht vor, nach seiner Wahl den Mangel zu beseitigen, eine mangelfreie Sache zu liefern oder den Kaufpreis angemessen herabzusetzen.

- Bei Ablehnung eines Garantieanspruches übernehmen wir nicht die Kosten für den Hin- und Rücktransport. Die gesetzlichen Gewährleistungsansprüche bleiben hiervon unberührt.
- Zu reparierende Geräte senden Sie mit allem Zubehör an:
WEINMANN Kundendienst Service
Geräte für Medizin GmbH+Co. KG
Siebenstücken 14
D-24558 Henstedt-Ulzburg
- Bei Nachfragen oder in dringenden Fällen wenden Sie sich an unsere Hotline
Telefon: 0800/78 52 190
E-mail: somnocheck.hotline@weinmann.de

15. Konformitätserklärung

Hiermit erklärt die

WEINMANN Geräte für Medizin GmbH + Co. KG,

dass das Produkt den einschlägigen Bestimmungen der Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte entspricht.

Den vollständigen Text der Konformitätserklärung finden Sie unter: www.weinmann.de

Weinmann Geräte für Medizin GmbH+Co.KG

Postfach 540268 • 22502 Hamburg
Kronsaalsweg 40 • 22525 Hamburg

T: 040-5 47 02-0

F: 040-5 47 02-461

E: info@weinmann.de

www.weinmann.de

Zentrum für Produktion, Logistic, Service

Weinmann

Geräte für Medizin GmbH+Co.KG

Siebenstücken 14

24558 Henstedt-Ulzburg

T: 04193-88 91-0

F: 04193-88 91-450